



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001593 de 15 de Noviembre de 2019

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	AUTO No. 2019013492
PROCESO SANCIONATORIO	No. 201605762
EN CONTRA DE:	JESUS EMILIO PULGARIN RESTREPO – QUESOS LA PRADERA TAMANA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	1 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

Contra el Auto de Inicio y Traslado No. 2019013492 del 1 de noviembre de 2019, NO procede recurso alguno.

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

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL **19 NOV. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicada en la **Carrera 10 No. 64 – 28 piso 1** de Bogotá D.C.



MARIA LINA PEÑA CONEO
Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (14) folios copia íntegra del *auto* No. 2019013492 del 1 de noviembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio No. 201605762.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO
Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor JESÚS EMILIO PULGARÍN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15303119, en calidad de propietario del establecimiento denominado QUESOS LA PRADERA TAMANA, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

ANTECEDENTES

1. El día 08 de febrero de 2017, mediante oficio N° 705-0217-17 radicado con el número 17014052, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado QUESOS LA PRADERA TAMANA, de propiedad del señor JESÚS EMILIO PULGARÍN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15303119 (Folio 1)
2. A folios 3 vto al 10 del expediente se encuentra acta inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 1 de febrero de 2017, realizada por profesionales del INVIMA en las instalaciones del establecimiento denominado QUESOS LA PRADERA TAMANA, de propiedad del señor JESÚS EMILIO PULGARÍN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15303119, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se evidenció incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013.

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

2.3 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

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

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

2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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

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

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN

4.1. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

4.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

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

5.4. OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

5.4.3. La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario.

5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

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



AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605762”

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

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

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

6.1.3. Se cuenta con planes de muestreo.

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

6.2 LABORATORIO

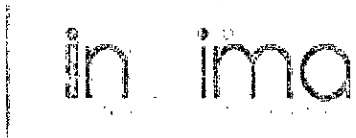
6.2.2 La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio

(...)”

3. Adicionalmente se realizó evaluación de rotulado general de alimentos al producto “Queso fresco graso semiduro doble crema x 500 gr”, en el cual se hicieron las siguientes observaciones: (folio 11 y 12).

(...)”

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.	No se declara el suero lácteo acidificado y declara cultivos lácteos.
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).	Se declara peso al empacar y no se declara en unidades del sistema Internacional
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 se declara la dirección del fabricante
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 sticker.	No declara instrucciones para la conservación.



**AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605762"

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
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.	Se declara Registro sanitario en trámite (no cuenta con registro sanitario, no existe soporte del trámite)
5.2.3	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 la lactosa como ingrediente natural de la leche

4. En virtud a la situación sanitaria evidenciada los funcionarios del INVIMA procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad de fecha 01 de febrero de 2017, a las instalaciones del establecimiento denominado QUESOS LA PRADERA TAMANA, de propiedad del señor JESÚS EMILIO PULGARÍN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15303119, donde se aplicó medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO Y DESNATURALIZACIÓN DE 238 L DE LECHE CRUDA Y 500 L DE SUERO LACTEO ACIDIFICADO, que reposa a folios 13 al 15; debido a la situación sanitaria que a continuación se relaciona:

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

De acuerdo al recorrido realizado por las instalaciones del establecimiento y la revisión de la respectiva documentación, se pudo evidenciar el incumplimiento al Decreto 616 de 2006 y la Resolución 2674 de 2013 en los artículos y numerales que a continuación se describen.

1. Se observa aberturas sin Protección en telas y entre, estas y las Paredes. En parte superior del área de hilado se observa una canoa de amas lluvias en donde existe el riesgo del ingreso tanto de aguas lluvias como de planas y DOWO al área de Proceso. Puesto que en su parte superior existe una abertura sin ninguna protección. En pasillo de acceso a la planta por el área de parqueadero se Presentan aberturas superiores entre techo y pared y en su puerta en parte inferior. Así mismo aberturas en la puerta de ingreso de la Plataforma & recibo de leche al área de producción. Aberturas inferiores en exclusas de vaciado de leche en Plataforma de recibo. (Numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013).

2. Las instalaciones físicas presentan deterioro en techos (aberturas y defouraciones), las lechadas de unión de los azulejos de la pared Presentan desprendimiento, en parte superior a los azules se Observan algunos tramos de la pared con deterioro n la Pintura y pintura abombada DOF humedad, los pisos presentan fisuras y rugosidad, los techos no son de fácil acceso para su limpieza. (numeral 2.4 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013).

3. El programa y los procedimientos de abastecimiento y calidad del agua se encuentran desactualizados, no se ejecutan conforme a lo Previsto, no se cuenta con registro de mantenimiento del sistema de tratamiento de agua, no cuenta con análisis de laboratorio fisicoquímicos microbiológicos. El Programa no cuenta con diseño hidráulico que Permita identificar y diferenciar las tuberías de conducción del agua Proveniente del sistema de abasto Publico del municipio con las Que provienen del pozo, y su posterior tratamiento (agua potable), así mismo la tuberías no se encuentran identificadas. (numeral 4 del artículo 26. Resolución 2874 de 2013).

4. La planta capta el agua de un pozo profundo, no cuenta con permiso de captación emitido por la autoridad ambiental, ni cuenta con caracterización de la misma: cuentan con un sistema de tratamiento de agua para la cual no presentan registros de, mantenimiento. No cuenta con análisis de laboratorio fisicoquímico y microbiológico que certifique la calidad del agua se lleva control de

AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762"**

cloro, sin embargo la planta cuenta es con un kit de ortotolidina que mide cloro total y no residual. (numeral 3.1 del artículo 8. Resolución 2874 de 2013).

5. La tubería de desague del evaporado; del equipo de frío no se encuentran conectados técnicamente al sistema de alcantarillado, el residuo líquido cae constantemente a balde Plástico ubicado en el Interior de la cava. (numeral 4.2 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013).

6. El programa y los procedimientos sobre manejo de residuos sólidos están desactualizados y no se ejecutan conforme a lo previsto. No existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. NO existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Disponen los residuos en canecas sin protección ni identificación ubicadas en el Patio de parqueo de vehículos de transporte de leche cruda. (numeral 2 del artículo 26. numeral 5.1. 5.2v 5.3 del artículo de la Resolución 2874 de 2013).

7. El programa y los procedimientos de control integrado de plagas están desactualizados y no se ejecutan conforme a lo Previsto. No existen registros. Se observan insectos voladores en área de proceso. Rejilla en área de Proceso con aberturas amplias, así mismo aberturas en diferentes partes que comunican el área de proceso con el exterior que permiten el Ingreso de plagas. (Numeral 3 de artículo 26.. Resolución 2674 de 2013).

8. El programa y los procedimientos de limpieza y desinfección están desactualizados y no se ejecutan conforme a lo previsto. Los POES no incluyen todas las áreas. Equipos, utensilios y superficies. Presentan registro el cual es muy general. No se tienen claramente definidos los Productos utilizados: no se cuenta con todas las fichas técnicas de los productos. Los productos utilizados en la actualidad sus concentraciones no coincide con lo que se tiene establecido en el programa no se tiene modo de empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección (numeral 1 del artículo 2f3, Resolución 2874 de 2013).

9.No cuentan con un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección se observan en área de producción y otro en punto de venta sin ningún tipo de protección ni identificación. (Resolución numeral 7 del artículo 28. Resolución 2674 de 2013).

10.La planta hace uso de las unidades sanitarias ubicadas en el Punto de venta, las cuales también son utilizadas por el público No cuentan con sistema de secado de manos y se observa barra de jabonPerfumado. se evidencia baño con falta de higienización (numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013).

11.No cuenta con lavamanos de accionamiento indirecto en áreas de proceso. No cuenta con sistema para limpieza y desinfección de calzado numeral 6.3 del adie& 6v numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2874 de 2013).

12.Se observan Porras que no protegen completamente el cabello. el Pantalón de la dotación de los operarios es color beige oscuro. Se observa un manipulador con uñas largas. Se observan un operario con afección en piel del cuello sin diagnóstico médico. (numerales 2. 7 8 9 y 12 del artículo 14.. Resolución 2674 de 2013).

13.Plan de capacitación esta desactualizado y, no incluye la metodología utilizada duración, temas específicos ni cronograma. No cuentan con cronograma y no se han realizado capacitaciones. No llevan registros. (Artículo 1 — artículo 13. Resolución 2674 de 2013).

14.Se observa puertas de ingreso del patio de Parqueo de vehículos transportadores de leche y de ingreso de plataforma de recepción de leche al área de producción en materiales no sanitarios y la primera deteriorada. Los Pisos presentan grietas. Perforaciones y roturas. (numerales 1.1, 1.2.4.2 5.1 del artículo 7. Resolución 2674 de 2013).

**AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762"**

La lámpara ubicada en área de proa, no cuenta con protección completa, (numeral 7.3 del artículo 7. Resolución 2674 de 2013).

15. Se observa ventilador de techo soportado en madera y con falta de mantenimiento e higienización. (numeral 8.2 del artículo 7. Resolución 2674 de 2013).

16. Se observa soldaduras sin pulir en: tinas de recibo y almacenamiento de leche cruda y moldes de formado. Utilizan recipientes de segundo uso para el desuerado. Se observa oxidación e utensilios para la limpieza de las pailas. Mesa del área de moldeado y rotulado presentan soporte en la Parte inferior interna en madera, las bases de todas las mesas se encuentran con desprendimiento de pintura y oxidación. (artículo 9, Resolución 2674 de 2013).

17. La tubería de desagüe del evaporador del equipo de filo no se encuentran conectados técnicamente al sistema de alcantarillado, el residuo líquido cae constantemente a balde plástico ubicado en el interior de la cava. Presenta oxidación en las paredes, pisos y puertas tanto en el interior como en el exterior. Además, hay oxidación en el evaporador. El empaque de la puerta se encuentra deteriorado. No se llevan registros de temperatura. numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 - numeral 3 del artículo 10. Resolución 2674 de 2013).

18. Cuentan con un programa de muestreo que describe criterios de aceptación y rechazo de la materia la prueba de alcohol, acidez titulable, además al realizar las pruebas de plataforma de densidad, acidez titulable los resultados no corresponden a los parámetros establecidos para leche cruda en el Decreto 616 de 2006. No describe las demás pruebas de plataforma para la aceptación y rechazo de la leche cruda. No se ejecute conforme a lo previsto. No realizan prueba de antibiótico, ni pruebas especiales, para la identificación de conservantes, adulterantes y neutralizantes. no se realiza análisis físicoquímico además de los realizados en las pruebas de plataforma y microbiológico de la leche cruda. (Decreto 616 de 2006, Artículo 25). No presentan certificado de inscripción como predio *pequero ante el ICA y no cuenta con todos los certificados de vacunación de aftosa. (Decreto 616 de 2006, Artículo 23). La Planta no cuenta con los equipos mínimos en la recepción de la leche cruda. (Artículo 24 Decreto 616 de 2006). Los otros insumos se almacenan en el punto de venta. (Artículo 21, Resolución 2674 de 2013).

19. No cuenta certificado que garantice que los envases están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento. (numeral 1 del artículo 17. Resolución 2674 de 2013).

20. El material de empaque es almacenado en área de punto de venta, no cuentan con la debida pro - 4n. (Resolución 2674 de 2013, numeral 5 del artículo 17).

21. Se evidencia falta de higienización en equipos, superficies y utensilios. No se realizan todos los controles establecidos en la normativa en la recepción de leche cruda (Decreto 616* 2006, artículo 25). No se realizan, ni se registran todos los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. (numeral 1 del artículo 18. Resolución 2874 de 2013).

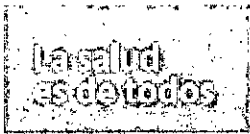
22. No cuentan con área específica para limpieza y desinfección de utensilios, cuarto Para el deposito temporal de residuos sólidos, área de almacenamiento de insumo", área Para laboratorio ni almacenamiento de leche cruda. (numeral 1 del artículo 20. Resolución 2674 de 2013).

23. Cuentan con área para envasado, desprotegida en parte superior y no cuenta con Puerta que permita su separación completa de las otras áreas. El proceso de empaque de quesadillas se realiza en Punto de venta sin Protección. (numeral 1 del artículo 19. Resolución 2674 de 2013).

24. No se cuenta con planes de muestreo. (numeral 3d artículo 22. Resolución 2874 de 2013).

25. No cuentan con profesional o técnico idóneo (Artículo 24. Resolución 2874 de 2013).

26 Se observó dentro das áreas de Producción la existencia de 238 Litros de leche cruda y 500 Litros de suero lácteo acidificado, los cuales se encontraban para iniciar labores de producción,



**AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762”***

por lo anteriormente expuesto y teniendo en cuenta las condiciones del establecimiento, el cual no cumple con la normativa anteriormente señalada fue necesaria la desnaturalización de este producto. (Resolución 2674 de 2013 Y Artículo 576 de la ley 9 de 1979).

5. El día 24 de agosto de 2017, mediante oficio N° 705-1544-17 radicado con el número 17089085, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado QUESOS LA PRADERA TAMANA, de propiedad del señor JESÚS EMILIO PULGARÍN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15303119 (Folio 17).
6. A folios 19 vto. y 20 del expediente se encuentra acta de visita - Diligencia de inspección vigilancia y control de fecha 16 de agosto de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado QUESOS LA PRADERA TAMANA, de propiedad del señor JESÚS EMILIO PULGARÍN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15303119, donde no se emitió concepto sanitario y se mantiene la medida sanitaria de Seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL.
7. El día 30 de abril de 2018, mediante oficio N° 703-0600-18 radicado con el número 20183003752, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado QUESOS LA PRADERA TAMANA, de propiedad del señor JESÚS EMILIO PULGARÍN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15303119 (Folio 21).
8. A folios 24 y 25 del expediente se encuentra acta de Visita inspección vigilancia y control de fecha 17 de abril de 2018, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado QUESOS LA PRADERA TAMANA, de propiedad del señor JESÚS EMILIO PULGARÍN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15303119, donde no se emitió concepto sanitario y se mantiene la medida sanitaria de Seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 09 de 1979, Decreto 2078 de 2012 en su Artículo 24, Resolución 2674 de 2013, Resolución N° 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

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

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

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



AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762"**

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

(...)"

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

"(...)

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

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.

2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

(...)

8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

(...)"

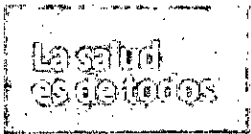
De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control, por los profesionales de este instituto en el establecimiento, QUESOS LA PRADERA TAMANA, de propiedad del señor JESÚS EMILIO PULGARÍN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15303119, se concluye que los aspectos 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 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

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



**AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762"**

b) Al personal manipulador de alimentos,

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

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

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

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

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

ALIMENTO ADULTERADO. Es aquel:

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

b) Que haya sido adicionado con sustancias no autorizadas;

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

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

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

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

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

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

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

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.

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762"**

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

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

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

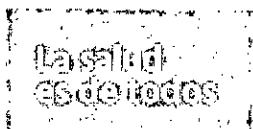
AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES. Son autoridades sanitarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las Entidades Territoriales de Salud que, de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento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

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

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

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



AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762"**

materias primas. Este concepto puede ser favorable o desfavorable, dependiendo de la situación encontrada.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

Página 10

**AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762"**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

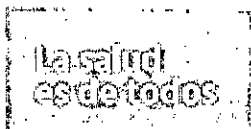
PERMISO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de riesgo medio en salud pública con destino al consumo humano.

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

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

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



AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762”**

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 continua, su tabulación, análisis e interpretación. Del mismo modo, le permite tomar una serie de medidas conducentes a prevenir y controlar las enfermedades transmitidas por alimentos y los factores de riesgo relacionados con estas, la divulgación y evaluación del sistema empleado para este fin.

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

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

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.

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

(...)

2.4. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

(...)

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

(...)

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

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

**AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762"**

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

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

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

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. PISOS Y DRENAJES

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

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

(...)

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

(...)

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

5. PUERTAS

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

(...)

7. ILUMINACIÓN

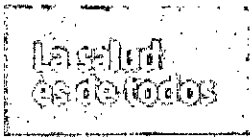
(...)

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.

8. VENTILACIÓN

(...)

8.2. Los sistemas de ventilación deben filtrar el aire y proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que se les realice limpieza y mantenimiento periódico.



**AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762"**

(...)

Artículo 9°. Condiciones específicas. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

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

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

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

9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.

(...)

12. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa debe ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.

(...)

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

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

(...)

Artículo 17. Envases y embalajes. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605762"

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.
2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.
(...)
5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

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

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

Artículo 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 iniciales del proceso.

(...)

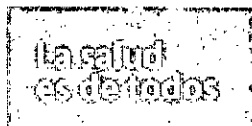
Artículo 22. Sistema de control. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución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

(...)

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

(...)

Artículo 24. Obligatoriedad de profesional o personal técnico. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y



AUTO No. 2019013492

(1 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762"**

control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

(...)

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

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

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

3. Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

4. Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

(...)"

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

(...)

7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

(...)

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expendan directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

**AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762"**

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

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.

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 así:

"Artículo 37. Obligatoriedad de la Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario y Registro Sanitario. Todo alimento que se expendiere directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria — NSA, Permiso Sanitario — PSA o Registro Sanitario — RSA, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA— quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

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

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

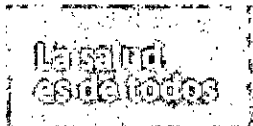
Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el INVIMA definirá los procedimientos correspondientes"

(...)"

De la misma forma, "DECRETO 616 DE 2006 establece:

(...)

ARTÍCULO 23.- PROCEDENCIA DE LA LECHE. Las plantas para procesamiento de leche únicamente podrán procesar leche cruda procedente de hatos que hayan sido previamente



**AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762"**

inscritos ante el ICA o la procedente de plantas para enfriamiento. Se debe tener en la planta de procesamiento, en los centros de enfriamiento o acopio, copia del documento de inscripción del hato expedido por el ICA, el cual estará a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo solicite. **PARÁGRAFO.-** Las plantas de procesamiento deben garantizar condiciones higiénicas sanitarias durante la recepción de la leche y llevar un adecuado registro de las mismas.

ARTÍCULO 24.- EQUIPO MÍNIMO EN LA RECEPCIÓN DE LA LECHE. La plataforma para la recepción de leche, deberá disponer como mínimo del siguiente equipo:

1. Transportador de cantinas, mecánico o de rodillo, si se utiliza la recolección de leche en cantinas.
2. Báscula para pesar la leche o tanque de recibo de leche.
3. Bomba para pasar la leche al proceso de enfriamiento inicial.
4. Equipo para enfriamiento, con capacidad apropiada, de acuerdo con la velocidad de recepción de leche que permita su enfriamiento, previamente al proceso de higienización.

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

1. En la plataforma de recepción.
 - 1.1 Prueba de alcohol.
 - 1.2. Ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo.
 - 1.3. Prueba de densidad.
 - 1.4 Prueba de lactometría o crioscopia
 - 1.5 Prueba de acidez.
 - 1.6 Ausencia de antibióticos. 1.7 Recuento microbiano"

En cuanto a los requisitos de rotulado y etiquetado contenidos en la Resolución N° 5109 de 2005:

Artículo 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:

(...)

5.2. 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.

(...)

b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;

(...)

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

**AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605762"

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"

5.6. 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.

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

6.1.3 La referencia en el nombre del alimento a un determinado ingrediente no implicará, por sí solo, que se le conceda un relieve especial. La referencia, en la etiqueta del alimento, a un ingrediente utilizado en pequeña cantidad y/o solamente como aromatizante, no implicará por sí sola, que se le conceda un relieve especial.

Parágrafo. Teniendo en cuenta que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad, estos deben declararse siempre con su nombre específico, así:

1. Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos; entre otros).
2. Crustáceos y sus productos.
3. Huevos y subproductos.
4. Pescado y productos pesqueros.
5. Maní, soya y sus productos.
6. Leche y productos lácteos (lactosa incluida).
7. Nueces de árboles y sus productos derivados.
8. Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

(...)"

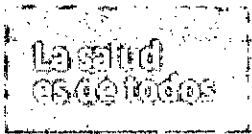
Para efectos procedimentales, se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

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

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

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

- a. Amonestación;



**AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762"**

- 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."

En tal sentido, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

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

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

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

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se 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 señor JESÚS EMILIO PULGARÍN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15303119, propietario del establecimiento QUESOS LA PRADERA TAMANA, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

1. Fabricar y/o procesar derivados lácteos, tales como Queso fresco Graso, semiduro doble crema y quesadilla; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente según acta de visita de fecha 01 de febrero de 2017, especialmente por:

1. Se observa aberturas sin protección en telas y entre, estas y las paredes. En la parte superior del área de hilado se observa una canoa de amas lluvias en donde existe el riesgo del ingreso tanto de aguas lluvias como de plagas y polvo al área de Proceso. Puesto que en su parte superior existe una abertura sin ninguna protección. En pasillo de acceso a la planta por el área de parqueadero se presentan aberturas superiores entre techo y pared y en su puerta en parte inferior así mismo aberturas en la puerta de ingreso de la plataforma de recibo de leche al área de producción. Aberturas inferiores en exclusas de vaciado de leche en plataforma de recibo, contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Las instalaciones físicas presentan deterioro en techos (aberturas y deformaciones) las lechadas de unión de los azulejos de la pared presentan desprendimiento, en parte superior a los azules se observan algunos tramos de la pared con deterioro en la pintura y pintura abombada fisuras y humedad, los pisos presentan fisuras y rugosidad, los techos

AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605762"

no son de fácil acceso para su limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

3. El programa y los procedimientos de abastecimiento y calidad del agua se encuentran desactualizados, no se ejecutan conforme a lo previsto, no se cuenta con registro de mantenimiento del sistema de tratamiento de agua, no cuenta con análisis de laboratorio fisicoquímicos microbiológicos. El programa no cuenta con diseño hidráulico que permita identificar y diferenciar las tuberías de conducción del agua proveniente del sistema de abasto Público del municipio con las que provienen del pozo, y su posterior tratamiento (agua potable) así mismo la tuberías no se encuentran identificadas. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

4. La planta capta el agua de un pozo profundo, no cuenta con permiso de captación emitido por la autoridad ambiental, ni cuenta con caracterización de la misma: cuentan con un sistema de tratamiento de agua para la cual no presentan registros de mantenimiento. No cuenta con análisis de laboratorio fisicoquímico y microbiológico que certifique la calidad del agua se lleva control de cloro, sin embargo la planta cuenta con un kit de ortotolidina que mide cloro total y no residual. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

5. La tubería de desagüe del evaporador; del equipo de frío no se encuentran conectados técnicamente al sistema de alcantarillado, el residuo líquido cae constantemente a balde Plástico ubicado en el Interior de la cava. Contrariando lo establecido en el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

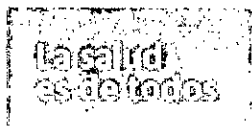
6. El programa y los procedimientos sobre manejo de residuos sólidos están desactualizados y no se ejecutan conforme a lo previsto. No existen suficientes, adecuados. Bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Disponen los residuos en canecas sin protección ni identificación ubicadas en el Patio de parqueo de vehículos de transporte de leche cruda. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

7. El programa y los procedimientos de control integrado de plagas están desactualizados y no se ejecutan conforme a lo Previsto. No existen registros. Se observan insectos voladores en área de proceso. Rejilla en área de Proceso con aberturas amplias, así mismo aberturas en diferentes partes que comunican el área de proceso con el exterior que permiten el Ingreso de plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 de artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

8. El programa y los procedimientos de limpieza y desinfección están desactualizados y no se ejecutan conforme a lo previsto. Los POES no incluyen todas las áreas. Equipos, utensilios y superficies. Presentan registro el cual es muy general. No se tienen claramente definidos los Productos utilizados: no se cuenta con todas las fichas técnicas de los productos. Los productos utilizados en la actualidad sus concentraciones no coincide con lo que se tiene establecido en el programa no se tiene modo de empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

9. No cuentan con un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección se observan en área de producción y otro en punto de venta sin ningún tipo de protección ni identificación. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

10. La planta hace uso de las unidades sanitarias ubicadas en el Punto de venta, las cuales también son utilizadas por el público No cuentan con sistema de secado de manos y se observa barra de jabón Perfumado. Se evidencia baño con falta de higienización.



**AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762”***

Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

11. No cuenta con lavamanos de accionamiento indirecto en áreas de proceso. No cuenta con sistema para limpieza y desinfección de calzado. contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

12. Se observan gorras que no protegen completamente el cabello. El Pantalón de la dotación de los operarios es color beige oscuro. Se observa un manipulador con uñas largas. Se observan un operario con afección en piel del cuello sin diagnóstico médico. Contrariando lo establecido en los numerales 2, 7, 8, 9 y 12 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.

13. El plan de capacitación esta desactualizado y. no incluye la metodología utilizada duración, temas específicos ni cronograma. No cuentan con cronograma y no se han realizado capacitaciones. No llevan registros. Contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

14. Se observa puertas de ingreso del patio de parqueo de vehículos transportadores de leche y de ingreso de plataforma de recepción de leche al área de producción en materiales no sanitarios y la primera deteriorada. Los pisos presentan grietas, perforaciones y roturas. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1, 1.2, 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

15. La lámpara ubicada en área de proceso, no cuenta con protección completa, contrariando lo establecido en el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

16. Se observa ventilador de techo soportado en madera y con falta de mantenimiento e higienización. Contrariando lo establecido en el numeral 8.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

17. Se observa soldaduras sin pulir en: tinas de recibo y almacenamiento de leche cruda y moldes de formado. Utilizan recipientes de segundo uso para el desuerado. Se observa oxidación e utensilios para la limpieza de las pailas. Mesa del área de moldeado y rotulado presentan soporte en la Parte inferior interna en madera, las bases de todas las mesas se encuentran con desprendimiento de pintura y oxidación. Contrariando lo establecido en el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.

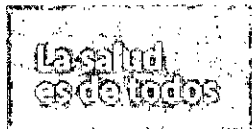
18. La tubería de desagüe del evaporador del equipo de filo no se encuentran conectados técnicamente al sistema de alcantarillado, el residuo líquido cae constantemente a balde plástico ubicado en el interior de la cava. Presenta oxidación en las paredes, pisos y puertas tanto en el interior como en el exterior. Además. Hay oxidación en el evaporador. El empaque de la puerta se encuentra deteriorado. No se llevan registros de temperatura. Contrariando lo establecido en los numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 y numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.

19. Cuentan con un programa de muestreo que describe criterios de aceptación y rechazo de la materia la prueba de alcohol acidez titulable. Además al realizar las pruebas de plataforma de densidad, acidez titulable los resultados no corresponden a los parámetros establecidos para leche cruda; No describe las demás pruebas de plataforma para la aceptación y rechazo de la leche cruda. No se ejecute conforme a lo previsto; No realizan prueba de antibiótico, ni pruebas especiales, para la identificación de conservantes, adulterantes y neutralizantes. No se realiza análisis fisicoquímico además de los realizados en las pruebas de plataforma y microbiológico de la leche cruda. Contrariando lo establecido artículo 25 del Decreto 616 de 2006.

AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762"**

20. No presentan certificado de inscripción como predio pequario ante el ICA y no cuenta con todos los certificados de vacunación de aftosa. Contrariando lo establecido en el artículo 23 párrafo del Decreto 616 de 2006.
 21. La Planta no cuenta con los equipos mínimos en la recepción de la leche cruda. Los otros insumos se almacenan en el punto de venta, contrariando lo dispuesto en el artículo 24 del decreto 616 de 2006.
 22. No cuenta certificado que garantice que los envases están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. El material de empaque es almacenado en área de punto de venta, no cuentan con la debida protección contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. Se evidencia falta de higienización en equipos. Superficies y utensilios. No se realizan todos los controles establecidos en la normativa en la recepción de leche cruda. Contrariando lo establecido en el artículo 25 del Decreto 616 de 2006.
 25. No se realizan, ni se registran todos los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 26. No cuentan con área específica para limpieza y desinfección de utensilios. Cuarto Para el deposito temporal de residuos sólidos, área de almacenamiento de insumo". Área Para laboratorio ni almacenamiento de leche cruda. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
 27. Cuentan con área para envasado, desprotegida en parte superior y no cuenta con Puerta que permita su separación completa de las otras áreas. El proceso de empaque de quesadillas se realiza en Punto de venta sin Protección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 28. No se cuenta con planes de muestreo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 29. No cuentan con profesional o técnico idóneo. Contrariando lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar, etiquetar y/o empaclar el producto "*Queso fresco graso, semiduro doble crema x 500 gr*"; 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 se declara el suero lácteo acidificado y declara cultivos lácteos. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 5 numeral 5.2.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. Se declara peso al empaclar y no se declara en unidades del sistema Internacional Contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.3.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No se declara la dirección del fabricante, contrariando lo dispuesto en el Artículo 5 numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declara instrucciones para la conservación. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 de la Resolución 5109 del 2005.



AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762"**

5. No declara la lactosa como ingrediente natural de la leche. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 6.1.3 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Fabricar, envasar, y rotular el producto: "Queso fresco graso, semiduro doble crema x 500 gr", sin contar con registro sanitario constituyéndose en un "Alimento Fraudulento" Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013:

Artículos: 1; Artículo 6 numerales 2.1, 2.4, 2.7, 3.1, 4.2, 6.1, 6.2, 6.3 ; Artículo 7 numerales 1.1, 1.2, 7.3, 8.2; Artículo 9 ; artículo 10 numeral 3; Artículo 13; Artículo 14 numerales 2, 7, 8, 9, 12; Artículo 17 numerales 1, 2, 5 ; Artículo 18 numeral 1; Artículo 19 numeral 1 ; Artículo 20 numeral 1 ; Artículo 22 numeral 3 ; Artículo 24 y Artículo 37 en concordancia con el artículo 3 literal d) definición de alimento fraudulento.

Resolución 3168 de 2015: Artículo 1.

Resolución 5109 de 2005: Artículo 5 numeral subnumeral 5.2.1 literal b); numeral 5.3 subnumeral 5.3.2; numeral 5.4 subnumerales 5.4.1; numeral 5.6 subnumerales 5.6.1 y 5.6.3; numeral 6 subnumeral 6.1.3.

Decreto 616 de 2006: Artículos 23, 24 y 25.

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 JESÚS EMILIO PULGARÍN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15303119, en calidad de propietario del establecimiento denominado QUESOS LA PRADERA TAMANA, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos contra del señor JESÚS EMILIO PULGARÍN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15303119, en calidad de propietario del establecimiento denominado QUESOS LA PRADERA TAMANA, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

1. Fabricar y/o procesar productos lácteos, tales como Queso fresco Graso, semiduro doble crema y quesadilla; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente según acta de visita de fecha 01 de febrero de 2017, especialmente por:

1. Se observa aberturas sin protección en telas y entre, estas y las paredes. En la parte superior del área de hilado se observa una canoa de aguas lluvias en donde existe el riesgo del ingreso tanto de aguas lluvias como de plagas y polvo al área de Proceso. Puesto que en su parte superior existe una abertura sin ninguna protección. En pasillo de acceso a la planta por el área de parqueadero se presentan aberturas superiores entre techo y pared y en su puerta en parte inferior así mismo aberturas en la puerta de ingreso de la plataforma de recibo de leche al área de producción. Aberturas inferiores en exclusas de vaciado de

Página 24

**AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762"***

leche en plataforma de recibo, contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Las instalaciones físicas presentan deterioro en techos (aberturas y deformaciones) las lechadas de unión de los azulejos de la pared presentan desprendimiento, en parte superior a los azules se observan algunos tramos de la pared con deterioro en la pintura y pintura abombada fisuras y humedad, los pisos presentan fisuras y rugosidad, los techos no son de fácil acceso para su limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

3. El programa y los procedimientos de abastecimiento y calidad del agua se encuentran desactualizados, no se ejecutan conforme a lo previsto, no se cuenta con registro de mantenimiento del sistema de tratamiento de agua, no cuenta con análisis de laboratorio fisicoquímicos microbiológicos. El programa no cuenta con diseño hidráulico que permita identificar y diferenciar las tuberías de conducción del agua proveniente del sistema de abasto Público del municipio con las que provienen del pozo, y su posterior tratamiento (agua potable) así mismo la tuberías no se encuentran identificadas. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

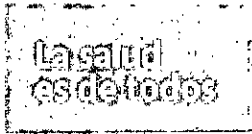
4. La planta capta el agua de un pozo profundo, no cuenta con permiso de captación emitido por la autoridad ambiental, ni cuenta con caracterización de la misma: cuentan con un sistema de tratamiento de agua para la cual no presentan registros de mantenimiento. No cuenta con análisis de laboratorio fisicoquímico y microbiológico que certifique la calidad del agua se lleva control de cloro, sin embargo la planta cuenta con un kit de ortotolidina que mide cloro total y no residual. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

5. La tubería de desagüe del evaporador; del equipo de frío no se encuentran conectados técnicamente al sistema de alcantarillado, el residuo líquido cae constantemente a balde Plástico ubicado en el Interior de la cava. Contrariando lo establecido en el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

6. El programa y los procedimientos sobre manejo de residuos sólidos están desactualizados y no se ejecutan conforme a lo previsto. No existen suficientes, adecuados. Bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Disponen los residuos en canecas sin protección ni identificación ubicadas en el Patio de parqueo de vehículos de transporte de leche cruda. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

7. El programa y los procedimientos de control integrado de plagas están desactualizados y no se ejecutan conforme a lo Previsto. No existen registros. Se observan insectos voladores en área de proceso. Rejilla en área de Proceso con aberturas amplias, así mismo aberturas en diferentes partes que comunican el área de proceso con el exterior que permiten el Ingreso de plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 de artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

8. El programa y los procedimientos de limpieza y desinfección están desactualizados y no se ejecutan conforme a lo previsto, Los POES no incluyen todas las áreas. Equipos, utensilios y superficies. Presentan registro el cual es muy general. No se tienen claramente definidos los Productos utilizados: no se cuenta con todas las fichas técnicas de los productos. Los productos utilizados en la actualidad sus concentraciones no coincide con lo que se tiene establecido en el programa no se tiene modo de empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762”***

9. No cuentan con un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección se observan en área de producción y otro en punto de venta sin ningún tipo de protección ni identificación. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

10. La planta hace uso de las unidades sanitarias ubicadas en el Punto de venta, las cuales también son utilizadas por el público No cuentan con sistema de secado de manos y se observa barra de jabón Perfumado. Se evidencia baño con falta de higienización. Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

11. No cuenta con lavamanos de accionamiento indirecto en áreas de proceso. No cuenta con sistema para limpieza y desinfección de calzado. contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

12. Se observan gorras que no protegen completamente el cabello. El Pantalón de la dotación de los operarios es color beige oscuro. Se observa un manipulador con uñas largas. Se observan un operario con afección en piel del cuello sin diagnóstico médico. Contrariando lo establecido en los numerales 2, 7, 8, 9 y 12 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.

13. El plan de capacitación esta desactualizado y. no incluye la metodología utilizada duración, temas específicos ni cronograma. No cuentan con cronograma y no se han realizado capacitaciones. No llevan registros. Contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

14. Se observa puertas de ingreso del patio de parqueo de vehículos transportadores de leche y de ingreso de plataforma de recepción de leche al área de producción en materiales no sanitarios y la primera deteriorada. Los pisos presentan grietas, perforaciones y roturas. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1, 1.2, 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

15. La lámpara ubicada en área de proceso, no cuenta con protección completa, contrariando lo establecido en el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

16. Se observa ventilador de techo soportado en madera y con falta de mantenimiento e higienización. Contrariando lo establecido en el numeral 8.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

17. Se observa soldaduras sin pulir en: tinas de recibo y almacenamiento de leche cruda y moldes de formado. Utilizan recipientes de segundo uso para el desuerado. Se observa oxidación e utensilios para la limpieza de las pailas. Mesa del área de moldeado y rotulado presentan soporte en la Parte inferior interna en madera, las bases de todas las mesas se encuentran con desprendimiento de pintura y oxidación. Contrariando lo establecido en el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.

18. La tubería de desagüe del evaporador del equipo de filo no se encuentran conectados técnicamente al sistema de alcantarillado, el residuo liquido cae constantemente a balde plástico ubicado en el interior de la cava. Presenta oxidación en las paredes, pisos y puertas tanto en el interior como en el exterior. Además. Hay oxidación en el evaporador. El empaque de la puerta se encuentra deteriorado. No se llevan registros de temperatura. Contrariando lo establecido en los numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 y numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.

19. Cuentan con un programa de muestreo que describe criterios de aceptación y rechazo de la materia la prueba de alcohol acidez titulable, además al realizar las pruebas de plataforma de densidad, acidez titulable los resultados no corresponden a los parámetros



AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762"**

establecidos para leche cruda; no describe las demás pruebas de plataforma para la aceptación y rechazo de la leche cruda. No se ejecute conforme a lo previsto; No realizan prueba de antibiótico, ni pruebas especiales, para la identificación de conservantes, adulterantes y neutralizantes. No se realiza análisis fisicoquímico además de los realizados en las pruebas de plataforma y microbiológico de la leche cruda. Contrariando lo establecido artículo 25 del Decreto 616 de 2006.

20. No presentan certificado de inscripción como predio pecuario ante el ICA y no cuenta con todos los certificados de vacunación de aftosa. Contrariando lo establecido en el artículo 23 párrafo del Decreto 616 de 2006.

21. La Planta no cuenta con los equipos mínimos en la recepción de la leche cruda. Los otros insumos se almacenan en el punto de venta, contrariando lo dispuesto en el artículo 24 del decreto 616 de 2006.

22. No cuenta certificado que garantice que los envases están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.

23. El material de empaque es almacenado en área de punto de venta, no cuentan con la debida protección contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.

24. Se evidencia falta de higienización en equipos. Superficies y utensilios. No se realizan todos los controles establecidos en la normativa en la recepción de leche cruda. Contrariando lo establecido en el artículo 25 del Decreto 616 de 2006.

25. No se realizan, ni se registran todos los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.

26. No cuentan con área específica para limpieza y desinfección de utensilios. Cuarto Para el deposito temporal de residuos sólidos, área de almacenamiento de insumo". Área Para laboratorio ni almacenamiento de leche cruda. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

27. Cuentan con área para envasado, desprotegida en parte superior y no cuenta con Puerta que permita su separación completa de las otras áreas. El proceso de empaque de quesadillas se realiza en Punto de venta sin Protección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.

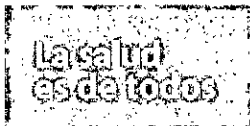
28. No se cuenta con planes de muestreo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

29. No cuentan con profesional o técnico idóneo. Contrariando lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Fabricar, etiquetar y/o empacar el producto "Queso fresco graso, semiduro doble crema x 500 gr"; 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 se declara el suero lácteo acidificado y declara cultivos lácteos. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 5 numeral 5.2.1 de la Resolución 5109 de 2005.

2. Se declara peso al empacar y no se declara en unidades del sistema Internacional Contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.3.2 de la Resolución 5109 de 2005.



AUTO No. 2019013492
(1 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605762"**

3. No se declara la dirección del fabricante, contrariando lo dispuesto en el Artículo 5 numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
4. No declara instrucciones para la conservación. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 de la Resolución 5109 del 2005.
5. No declara la lactosa como ingrediente natural de la leche. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 6.1.3 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Fabricar, envasar, y rotular el producto: "Queso fresco graso, semiduro doble crema x 500 gr", sin contar con registro sanitario constituyéndose en un "Alimento Fraudulento" Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.

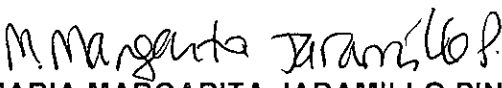
ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor JESÚS EMILIO PULGARÍN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15303119 y/o apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: mfonsecal
Revisó: María Lina Peña C.