

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001704 De 3 de Diciembre de 2019

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019014387
PROCESO SANCIONATORIO	201605801
EN CONTRA DE:	SANDRA ISABEL JULIO – QUESOS SANCAR
FECHA DE EXPEDICIÓN:	21 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora
	de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISCE SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 6 SE PUBLICA POR UN

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

Contra el auto No, 2019014387 NO procede recurso alguno.

MARIA LINA PEÑA CONEÓ

Coordinadora del Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (14) folios copia a doble cara integra del Auto Nº 2019014387 proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201605801.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora del Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sánchez Grupo: Plantas de Beneficio





"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

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 contra la señora SANDRA ISABEL JULIO identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, en calidad de propietaria del establecimiento QUESOS SANCAR, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

- 1. Mediante oficio No. 708-0213-17, con radicado No. 17018815 del 20 de febrero de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento QUESOS SANCAR, propiedad de la señora SANDRA ISABEL JULIO identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287 (folio 1).
- 2. El 15 de febrero de 2017, se suscribió Acta de Control Sanitario, conforme a la visita adelantada al establecimiento QUESOS SANCAR, propiedad de la señora SANDRA ISABEL JULIO identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, ubicado en la Carrera 15 Calle 34 Barrio El Bosque, municipio de Caucasia, departamento de Antioquia, en la cual se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (folios 2 a 12), por cuanto:

"(...)

1. INSTALACIONES FÍSICAS.

- 1.1. Presencia de maleza en la parte posterior de la planta y objetos en desuso dentro de la planta. NO CUMPLIDO.
- **1.3** Ventana posterior sin protección y puerta de acceso abierto lo cual permite entrada de plaga. NO CUMPLIDO.
- 1.4 Existe separación física pero esta separación por área no está completa. NO CUMPLIDO.
- 1.7 (Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). No existe. NO CUMPLIDO.

2. CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

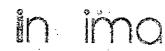
- **2.1.1** Existe programa, procedimientos, análisis (fisicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **No existe. NO CUMPLIDO.**
- **2.1.2** El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. **No existen registros. NO CUMPLIDO.**

2.2 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LIQUIDOS

2.2.2 Se evidencia empozamiento de agua de desechos en piso por no tener el declive adecuado. NO CUMPLIDO.

2.3 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

- **2.3.1** Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **No existe. NO CUMPLIDO.**
- 2.3.2 Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. No existe. NO CUMPLIDO.





"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

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

2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)

- **2.4.1** Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **No existe. NO CUMPLIDO.**
- **2.4.3** Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). Ventana posterior que permite el ingreso de plagas y sifones sin rejilla. NO CUMPLIDO.

2.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- **2.5.1** Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. No existe. **NO CUMPLIDO.**
- **2.5.2** No existen registros. NO CUMPLIDO (no se aportan registros, se evidencia deficiente limpieza en paredes y tintas de cuajado).
- 2.5.3 Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. **No existen registros. NO CUMPLIDO.**
- 2.5.4 Se observa producto de aseo en área de proceso. NO CUMPLIDO.

2.6 INSTALACIONES SANITARIAS

- 2.6.2 Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. No existe. NO CUMPLIDO.
- 2.6.3 El lavamanos no es de acción manual y está ubicado afuera del área de proceso. NO CUMPLIDO (no disponen de lavamanos).
- **2.6.4** De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lavabotas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. **No existe. NO CUMPLIDO.**
- 2.6.5 Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. No existe. NO CUMPLIDO.

3. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.

3.1. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN.

- 3.1.1 Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. No existe. NO CUMPLIDO.
- 3.1.4 Los operarios utilizan grifo y no existe dotación de elementos de aseo para el lavado de manos. NO CUMPLIDO.
- 3.1.10 No se otorga dotación a la realización de la visita. NO CUMPLIDO.

3.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

3.2.1 Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la

in imo



"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. **No existe. NO CUMPLIDO.**

- 3.2.2 Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. No existe. NO CUMPLIDO.
- 3.2.3 No existen registros de capacitación. NO CUMPLIDO.

4. CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN.

- 4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN
- **4.1.1** Se observa deterioro en el piso y este no tiene inclinación adecuada permitiendo empozamiento. NO CUMPLIDO.
- 4.1.2 Los sifones no tienen rejilla. NO CUMPLIDO.
- 4.1.4 Uniones en ángulo recto. NO CUMPLIDO.
- 4.1.5 Limpieza deficiente con evidencia de telaraña. NO CUMPLIDO.
- 4.1.6 Techo con formación de hongo. NO CUMPLIDO.
- 4.1.8 Ventanas sin protección y con limpieza deficiente de polvo. NO CUMPLIDO.
- 4.1.9 Ventanas sin malla. NO CUMPLIDO.
- 4.1.11 Lámparas sin protección no son de seguridad. NO CUMPLIDO.
- 4.1.13 El sistema de ventilación empleado se encuentra con limpieza deficiente. NO CUMPLIDO.

4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS

- 4.2.4 Recipientes sin identificación e inadecuadas. NO CUMPLIDO.
- 4.2.5 Sistema de limpieza inadecuada. NO CUMPLIDO.
- **4.2.6** Existe entrecruzamiento de los equipos que permiten la contaminación cruzada. NO CUMPLIDO.
- **4.2.7** Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). No se evidencian registros. NO CUMPLIDO.

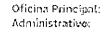
5. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN.

5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

- **5.1.1** Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). **No existe. NO CUMPLIDO.**
- 5.1.2 No existen registros de inspección de materias primas e insumos. NO CUMPLIDO.

5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

- **5.3.1** No hay lavamanos en áreas de proceso, lavamanos no está totalmente protegidos. NO CUMPLIDO.
- **5.3.2** Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. **No se evidencian registros. NO CUMPLIDO.**
- **5.3.4** Ventana posterior que permite ingreso de plagas y puerta posterior sin protección completa. NO CUMPLIDO.







"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

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. **No existe registro de ninguna de las actividades que realizan. NO CUMPLIDO**.

5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO.

- 5.5.1 No existen registros de ninguno de los productos que realiza según la elaboración. NO CUMPLIDO.
- **5.5.2** El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan registros. **No llevan registros. NO CUMPLIDO.**
- **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. **No existen registros. NO CUMPLIDO.**

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. **No existe. NO CUMPLIDO.**
- 6.1.2 No llevan fichas técnicas. NO CUMPLIDO.
- **6.1.3** Quien atiende la visita expresa que iniciará muestreo de agua y queso para evaluar su calidad. NO CUMPLIDO.
- 6.1.4 Operario con experiencia no certificada. NO CUMPLIDO.
- **6.1.5** Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. **No existe. NO CUMPLIDO.**
- **6.1.6** Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. **No existe. NO CUMPLIDO.**

6.2 LABORATORIO

6.2.2 No poseen contrato con laboratorio externo. NO CUMPLIDO.

 (\ldots) ".

3. En la misma diligencia, los funcionarios procedieron a llevar a cabo el protocolo de evaluación de rotulado para alimentos envasados, al producto "Queso para uso industrial en bolsa de polietileno"; en el cual se evidenciaron los siguientes incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005 (folios 13 al 16):

"(...)

- 5.1.1 No se describe el nombre del alimento de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1804 de 1989 (artículo 1).
- 5.3 Contenido neto y peso escurrido. Se debe declarar en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional). No reporta.
- 6. No se describe el nombre del alimento de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1804 de 1989 (artículo 1) No reporta contenido neto.





AUTO No. 2019014387 (21 de Noviembre de 2019) "Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

- 5.6 Declara la fecha de vencimiento con las letras Fv
- 5.7 No reporta instrucciones para el uso.

(...)".

4. Como consecuencia de lo anterior, el día 15 de febrero de 2017, los funcionarios del Invima procedieron a aplicar la Medida Sanitaria consistente en: "Clausura temporal total establecimiento y destrucción de 75 kilos (30 unidades por 2.5 kilogramos) de queso para uso industrial según se informa en la etiqueta", señalando lo siguiente: (folios 17 al 19)

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Los suscritos funcionarios del INVIMA se hicieron presentes en la dirección arriba señalada al omitir el ingreso hasta las instalaciones se evidencio lo siguiente:

Se evidencian ventana con mallas levantadas no instaladas completamente con deficiente limpieza que comunican área de cuajado e hilado con lote externo que presenta crecimiento de malezas' se evidencia deficiente limpieza de ventilador utilizado para el enfriamiento del queso deficiente limpieza de la tina de cuajado tanques para la recolección de lacto suero y en paredes y pisos, así mismo se evidencian utensilios de madera utilizados para el hilado del queso y los pisos presentan deterioro y roturas; se evidencia presencia de humedad hongos en pared y techo de las áreas de proceso la tina de cuajado presenta en su interior superficies rugosas producto de los puntos de soldadura donde se evidencia acumulación de residuos de queso; no disponen de lavamanos en las áreas de proceso, el servicio sanitario no dispone de elementos para la higiene del personal y el desagüe del piso del mismo es evacuado en un área de tránsito para el ingreso del personal a la planta, se observan objetos en desuso previo al ingreso del personal a la planta.

Se evidencia ventana de recepción de materia prima sin protección y esta su vez tiene comunicación directa con las áreas de proceso.

El establecimiento no aporta procedimientos escritos relacionados con Manejo y calidad del agua de abastecimiento, limpieza y desinfección, control de plagas, mantenimiento de equipos, materias primas, capacitaciones en educación sanitaria al personal manipulador, así mismo no se aportan registros de monitoreo del agua de abastecimiento, de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios de control preventivo de plaga, de aplicación de mantenimiento de equipos, de control de las materias primas (leche cruda Artículo 25 del Decreto 616 de 2006) de capacitación y controles de proceso.

Según se informa en el rotulado el producto se identifica como queso para uso industrial, sin embargo esta información no es posible determinarla durante la visita dado que no se aportaron documentos relacionado como soporte, se le informa a quien atiende la diligencia que dado el caso que el producto no sea para uso industrial se requiere obtener un Registro Sanitario según lo establecido en la Resolución 3168 de 2015.

(...)".

- 5. Mediante oficio No. 708-1009-17, con radicado No. 17096266 del 12 de septiembre de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento QUESOS SANCAR (folio 24).
- El 6 de septiembre de 2017, se suscribió Acta de Visita Diligencia e Inspección, Vigilancia y Control, conforme a la visita adelantada al establecimiento QUESOS SANCAR, propiedad

Página 5

Oficina Principal: Administrativo:



"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

de la señora SANDRA ISABEL JULIO identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, en la cual se señaló (folios 26 y 27):

"(...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA)

Al llegar al establecimiento en la dirección señalada en la presente diligencia los funcionarios del Invima son atendidos por Sebastian Cordero Julio quien se identifica como hijo de la propietaria a quien se le explica el motivode visita y se le hace entrega del Oficio Comisorio. El señor Sebastian Cordero manifiesta que se suspendió de manera definitiva la elaboración del Queso Fresco tipo mozarella, desde hace aproximadamente 2 meses. Permite el ingreso a las instalaciones y se verifica que esta se encuentra en aparente estado de inactividad no se evidencia materia prima, producto terminado, equipos y utensilios. Durante la visita llega la señora Sandra Isabel Julio a quien se explica el objetivo de la diligencia y manifiesta que se manera definitiva susperdio las actividades de fabricación, manifiesta que decidió cambiar de actividad comercial y que su establecimiento debe ser retirado del Censo de establecimiento del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2. La propietaria del establecimiento aporta copia del Certificado de Cancelación del establecimiento Quesos Sancar el cual se anexa a la presente diligencia.

 (\ldots) ".

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3) del artículo 4º, 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 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005, Resolución 12186 de 1991 y la Ley 1437 de 2011.

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

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

"(...)

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

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

 $(\ldots)^n$

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



AUTO No. 2019014387 (21 de Noviembre de 2019) "Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

9) a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

"(...)

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

- 1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.
- 2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

(...)

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

(...)"

La Resolución 2674 de 2013, "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones", establece:

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

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

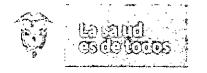
- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;
- b) Al personal manipulador de alimentos,
- c) A las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

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

Página 7

Oficina Principal: Administrativo:





"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

Sobre el caso en particular que se investiga en la presente actuación administrativa, la norma ibídem, precisa:

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

(...)

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS.

- 1.1. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.
- 1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

2. DISENO 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 coma del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos,
- 2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medias de contaminación presentes en las áreas adyacentes.
- 2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así come para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.
- 2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.
- 2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consume de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA.

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

4. DISPOSICION DE RESIDUOS LIQUIDOS.

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.

5. DISPOSICION DE RESIDUOS SOLIDOS.

- 5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con este.
- 5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.



"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

- 6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tal como servicios sanitarios y vestidor, 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.
- 6.3. 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.
- 6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

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 construidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.
- 1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 1 O cm de diámetro por cada 40 m2 de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m2 de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.
- 1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una Salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

2. PAREDES

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

3. TECHOS

3.1. Los techos deben estar diseñados y construidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

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 anti-insecto 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

Página 9

Oficina Principal: Administrativo:





AUTO No. 2019014387 (21 de Noviembre de 2019) "Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

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. ILUMINACION

7.3. Las lámparas, accesorios y otras medias 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 VENTILACION

- 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.
- Artículo 9. Condiciones específicas. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:
- 11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, construidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.
- 12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.
- **Artículo 10.** Condiciones de instalación y funcionamiento. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:
- 1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.
- 2. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.
- 3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.
- 4. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.
- Artículo 11. Estado de salud. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

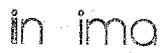


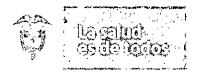
AUTO No. 2019014387 (21 de Noviembre de 2019) "Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

- 1. Contar con una certificación medica en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año,
- 2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.
- 3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.
- 4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.
- 5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.
- Artículo 13. Plan de capacitación. El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.
- Parágrafo 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.
- Parágrafo 2. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.
- **Artículo 14**. Practicas higiénicas y medidas de protección. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:
- 4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Sera obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.
- 5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.

Página 11

Oficina Principal: Administrativo:





AUTO No. 2019014387 (21 de Noviembre de 2019) "Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

- 6. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso o preparación, será obligatorio el uso de tapabocas desechables cubriendo nariz y boca mientras se manipula el alimento. Es necesario evaluar sobre todo el riesgo asociado a un alimento de mayor y riesgo medio en salud publica en las etapas finales de elaboración o manipulación del mismo, cuando este se encuentra listo para el consumo y puede estar expuesto a posible contaminación.
- 14. Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas en esta resolución y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa.
- **Artículo 16**. Materias primas e insumos. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:
- 1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las Resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.
- 2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.
- **Artículo 18**. Fabricación. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:
- 1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como, tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.
- 2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.
- 3. Los alimentos que par su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, deben mantenerse en condiciones tales que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deben adoptarse medidas efectivas coma:
- 3.1. Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4°C +/- 20C.
- 3.2. Mantener el alimento en estado congelado.
- 3.3. Mantener el alimento Caliente a temperaturas mayores de 60°C (140°F).
- 3.4. Tratamiento par calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando estos se van a mantener en recipientes sellados hermenéuticamente a temperatura ambiente.

in imo



AUTO No. 2019014387 (21 de Noviembre de 2019) "Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

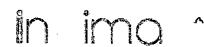
6. Los procedimientos mecánicos de manufactura, tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.

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

- 2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del late, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así coma de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.
- 3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada late debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un periodo que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.
- Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:
- 1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.
- 6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava betas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.) debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manes de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.
- Artículo 21. Control de la calidad e inocuidad. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variaran según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.
- Artículo 22. Sistema de control. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados, el cual debe contar como mínimo, con los siguientes aspectos:
- 1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los

Página 13

Oficina Principal: Administrativo:





"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

- 2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales de instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.
- 3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.
- Articulo 23. Laboratorios. Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.
- Articulo 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 control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.
- Parágrafo. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública, deben contar con los servicios de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.
- **Artículo 25**. Garantía de la confiabilidad de las mediciones. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.
- Artículo 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expenda alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito ya disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínima 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

Página 14

in imo



"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

propósito de evitar la contaminación de las alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del media 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 las 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 las requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así coma los registros que soporten el cumplimiento de los mismos. (...)

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

- 1. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente de salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.
- 2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizara teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18°C o menor.
- 3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además, se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.
- 6. El almacenamiento de las alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusive para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevara un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destine final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.
- 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 solo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, serializadas y aireadas.

Página 15

Oficina Principal: Administrativo:



"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

Aunado a lo anterior, la Resolución 5109 de 2005, "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", dispone:

"ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

ARTÍCULO 50. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información

5.1. Nombre del alimento

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

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

- 5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.
- 5.6.2 No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.
- 5.6.3 Si no está determinado de otra manera en la legislación sanitaria del producto, regirá el siguiente marcado de la fecha:
- a) Las fechas de vencimiento y/o duración mínima se deben indicar en orden estricto y secuencial: Día, mes y año, y declararse así: el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos;
- b) Las fechas de vencimiento y/o de duración mínima constarán por lo menos de:
- 1. El día y el mes para los productos que tengan un vencimiento no superior a tres meses.
- 2. El mes y el año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses;
- c) Cuando de acuerdo con el literal b) el marcado de las fechas utilice únicamente día y mes, el mes debe declararse con las tres primeras letras y cuando utilice únicamente el mes y año, y el mes se declare en forma numérica, el año debe declararse con cuatro dígitos;
- d) La fecha de vencimiento o fecha límite de utilización deberá declararse con las palabras o abreviaturas:
- 1. "Fecha límite de consumo recomendada", sin abreviaturas.



"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

- 2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.
- 3. "Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.).
- "Vence" o su abreviatura (Ven.).
- 5. "Expira" o su abreviatura (Exp.).
- 6. "Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas;

5.7 Instrucciones para el uso

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

Artículo 6º. Presentación de la información en el rotulado o etiquetado. La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución.

Resolución 1804 de 1989 del Ministerio de Salud, Por la cual se modifica la Resolución No. 02310 de 1986:

"Articulo 1: El artículo 43 de la Resolución 2310 de 1986, quedará así:

Artículo 43: De las clases de queso, según el contenido de grasa. Según el contenido de grasa láctea en el extracto seco. Los quesos se clasifican en:

- a) Rico en grasa
- b) Graso
- c) Semigraso
- d) Semimagro
- e) Magro

(...)".

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

"Articulo 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.

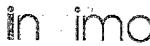
Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. 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.".

Página 17

Oficina Principal: Adorinistrativo:





AUTO No. 2019014387 (21 de Noviembre de 2019) "Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de la investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrá ser sujeto de las siguientes sanciones:

Ley 9° de 1979:

"ARTICULO 576. Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

- a) Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b) La suspensión total o parcial de trabajos o de servicios;
- c) El decomiso de objetos y productos;
- d) La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- e) La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

PARÁGRAFO. Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar."

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora SANDRA ISABEL JULIO identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, en calidad de propietaria del establecimiento QUESOS SANCAR, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

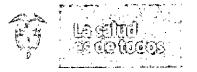
- I. Fabricar, elaborar y/o producir productos lácteos tales como: QUESO FRESCO TIPO MOZZARELLA, sin el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013, según Acta de Control Sanitario de fecha 15 de febrero de 2017, por cuanto:
 - 1. Se evidenció presencia de maleza en la parte posterior de la planta y objetos en desuso dentro de la planta. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 2. Se encontró la ventana posterior sin protección y la puerta de acceso abierta, lo cual permite entrada de plagas. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 3. Existe separación física, pero esta separación por área no está completa. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 4. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 5. No existe programa, procedimientos, análisis (fisicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 6. No existen registros del control diario del cloro residual y no se llevan registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019014387 (21 de Noviembre de 2019) Por medio del cual se inicia el proceso capaionete via N

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

- 7. Se evidencia empozamiento de agua de desechos en piso por no tener el declive adecuado. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 8. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- 9. No existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 10. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- 11. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 12. Ventana posterior que permite el ingreso de plagas y sifones sin rejilia. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- 13. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- 14. No existen registros de la realización de inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores. No se evidencia deficiente limpieza en paredes y tintas de cuajado. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- 15. No existen registros claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- 16. Se observa producto de aseo en área de proceso. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- 17. No existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

- 18. El lavamanos no es de acción manual y está ubicado afuera del área de proceso (no disponen de lavamanos). Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 19. No existe en la planta filtro sanitario (lavabotas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
- 20. No son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 21. No existe se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
- 22. Los operarios utilizan grifo y no existe dotación de elementos de aseo para el lavado de manos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 14 y numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 23. No se otorga dotación a la realización de la visita. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
- 24. No existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se tlevan registros. Incumpliendo lo dispuesto en los artículos 1 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- 25. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. Incumpliendo lo dispuesto en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- 26. No existen registros de capacitación. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- 27. Se observa deterioro en el piso y este no tiene inclinación adecuada permitiendo empozamiento. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 28. Los sifones no tienen rejilla. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 29. Uniones en ángulo recto. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 30. Limpieza deficiente con evidencia de telaraña. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

in imo



"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

- 31. Techo con formación de hongo. Incumpliendo lo dispuesto en los numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 32. Ventanas sin protección y con limpieza deficiente de polvo. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 33. Ventanas sin malla. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 34. Lámparas sin protección no son de seguridad. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 35. El sistema de ventilación empleado se encuentra con limpieza deficiente. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 8.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 36. Recipientes sin identificación e inadecuadas. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
- 37. Sistema de limpieza inadecuada. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 12 del artículo 9 y numeral 4 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- 38. Existe entrecruzamiento de los equipos que permiten la contaminación cruzada. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- 39. No se evidencian registros de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013. artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- 40. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
- 41. No existen registros de inspección de materias primas e insumos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
- 42. No hay lavamanos en áreas de proceso, lavamanos no está totalmente protegidos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 43. No se evidencian registros de los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 44. Ventana posterior que permite ingreso de plagas y puerta posterior sin protección completa. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.



"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

- 45. No existe registro de ninguna de las actividades que realizan. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- 46. No existen registros de ninguno de los productos que realiza según la elaboración. Incumpliendo lo dispuesto en el numerales 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 47. No llevan registros del almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire). Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 2 y 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- 48. No existen registros de 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. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- 49. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- 50. No llevan fichas técnicas. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- 51. No se cuenta con planes de muestreo. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- 52. Se evidencia operario con experiencia no certificada. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
- 53. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 22 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
- 54. No existe programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
- 55. No poseen contrato con laboratorio externo. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Etiquetar y rotular el producto QUESO PARA USO INDUSTRIAL EN BOLSA DE POLIETILENO, sin cumplir con lo dispuesto en la normativa sanitaria Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
 - No se describe el nombre del alimento de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1804 de 1989 (artículo 1). Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - No reporta el contenido neto y peso escurrido, en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional). Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.



AUTO No. 2019014387 (21 de Noviembre de 2019) "Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

- 3. No se describe el nombre del alimento de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1804 de 1989 (artículo 1) y no reporta contenido neto. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.
- 4. Declara la fecha de vencimiento con las letras Fv. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3 literales a), b), c) y d) del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- 5. No reporta instrucciones para el uso. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.7 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

- Resolución 1804 de 1989: Artículo 1.
- Resolución 2674 de 2013: Artículo 1. Artículo 6 numerales: 1.1; 1.3; 2.1; 2.2; 2.3; 2.8; 2.7; 3.1; 4.2; 5.1; 5.3; 5.4; 6.1; 6.3 y 6.4. Artículo 7 numerales: 1.1; 1.2; 1.4; 2.2; 3.1; 4.2; 5.1; 7.3 y 8.2. Artículo 9 numerales: 11 y 12. Artículo 10 numerales: 1; 2; 3 y 4. Artículo 11. Artículo 13. Artículo 14 numerales: 4; 5; 6 y 14. Artículo 16 numerales: 1 y 2. Artículo 18 numerales: 1; 2; 3 y 6. Artículo 19 numerales: 2 y 3. Artículo 20 numerales: 6 y 1. Artículo 21. Artículo 22 numerales: 1; 2 y 3. Artículo 23. Artículo 24. Artículo 25. Artículo 26 numerales: 1; 2; 3 y 4. Artículo 28 numerales: 1; 2; 3; 6 y 7.
- Resolución 5109 de 2005: Artículo 5 numerales: 5.1.1; 5.3.1; 5.6.1; 5.6.2; 5.6.3 literales a), b), c) y d); 5.7. Artículo 7 numeral 4.

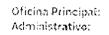
En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio contra la señora SANDRA ISABEL JULIO identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, en calidad de propietaria del establecimiento QUESOS SANCAR; de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente acto administrativo.

ARTICULO SEGUNDO: Formular cargos contra la señora SANDRA ISABEL JULIO identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, en calidad de propietaria del establecimiento QUESOS SANCAR; por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- Fabricar, elaborar y/o producir productos lácteos tales como: QUESO FRESCO TIPO MOZZARELLA, sin el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013, según Acta de Control Sanitario de fecha 15 de febrero de 2017, por cuanto:
 - 1. Se evidenció presencia de maleza en la parte posterior de la planta y objetos en desuso dentro de la planta. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se encontró la ventana posterior sin protección y la puerta de acceso abierta, lo cual permite entrada de plagas. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.







"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

- 3. Existe separación física, pero esta separación por área no está completa. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 4. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No existe programa, procedimientos, análisis (fisicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- 6. No existen registros del control diario del cloro residual y no se llevan registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia empozamiento de agua de desechos en piso por no tener el declive adecuado. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- No existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 10. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- 11. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 12. Ventana posterior que permite el ingreso de plagas y sifones sin rejilla. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- 13. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- 14. No existen registros de la realización de inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores. No se evidencia



"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

deficiente limpieza en paredes y tintas de cuajado. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del articulo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

- 15. No existen registros claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa producto de aseo en área de proceso. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- 17. No existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 18. El lavamanos no es de acción manual y está ubicado afuera del área de proceso (no disponen de lavamanos). Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 19. No existe en la planta filtro sanitario (lavabotas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
- 20. No son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 21. No existe se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
- 22. Los operarios utilizan grifo y no existe dotación de elementos de aseo para el lavado de manos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 14 y numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 23. No se otorga dotación a la realización de la visita. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
- 24. No existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. Incumpliendo lo dispuesto en los artículos 1 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- 25. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. Incumpliendo lo dispuesto en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 25

Oficina Principal: Administrativo:





"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

- 26. No existen registros de capacitación. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- 27. Se observa deterioro en el piso y este no tiene inclinación adecuada permitiendo empozamiento. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 28. Los sifones no tienen rejilla. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 29. Uniones en ángulo recto. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 30. Limpieza deficiente con evidencia de telaraña. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 31. Techo con formación de hongo. Incumpliendo lo dispuesto en los numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 32. Ventanas sin protección y con limpieza deficiente de polvo. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 33. Ventanas sin malla. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 34. Lámparas sin protección no son de seguridad. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 35. El sistema de ventilación empleado se encuentra con limpieza deficiente. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 8.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 36. Recipientes sin identificación e inadecuadas. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
- 37. Sistema de limpieza inadecuada. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 12 del artículo 9 y numeral 4 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- 38. Existe entrecruzamiento de los equipos que permiten la contaminación cruzada. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- 39. No se evidencian registros de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013. artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- 40. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.



"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

- 41. No existen registros de inspección de materias primas e insumos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
- 42. No hay lavamanos en áreas de proceso, lavamanos no está totalmente protegidos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 43. No se evidencian registros de los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 44. Ventana posterior que permite ingreso de plagas y puerta posterior sin protección completa. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 45. No existe registro de ninguna de las actividades que realizan. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- 46. No existen registros de ninguno de los productos que realiza según la elaboración. Incumpliendo lo dispuesto en el numerales 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 47. No llevan registros del almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire). Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 2 y 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- 48. No existen registros de 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. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- 49. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- 50. No llevan fichas técnicas. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- 51. No se cuenta con planes de muestreo. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- 52. Se evidencia operario con experiencia no certificada. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
- 53. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 22 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.



"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605801 y se trasladan cargos"

- 54. No existe programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
- 55. No poseen contrato con laboratorio externo. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Etiquetar y rotular el producto QUESO PARA USO INDUSTRIAL EN BOLSA DE POLIETILENO, sin cumplir con lo dispuesto en la normativa sanitaria Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
 - 1. No se describe el nombre del alimento de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1804 de 1989 (artículo 1). Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - No reporta el contenido neto y peso escurrido, en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional). Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3. No se describe el nombre del alimento de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1804 de 1989 (artículo 1) y no reporta contenido neto. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 4. Declara la fecha de vencimiento con las letras Fv. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3 literales a), b), c) y d) del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 5. No reporta instrucciones para el uso. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.7 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el presente acto administrativo a la señora SANDRA ISABEL JULIO identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, o a su apoderado debidamente constituido, conforme a lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará por Aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, 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, la presunta infractora presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo a la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno según lo dispuesto en el artículo 75 de la Ley 1437 de 2011.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Ana B. Montero R. Revisó: María Lina Peña C.