



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000240 De 26 de Febrero de 2020

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

AUTO:	2020001353
PROCESO SANCIONATORIO	201605879
EN CONTRA DE:	ZORAIDA CAMACHO BARRETO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	18 DE FEBRERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **27 FEB. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el auto No. 2020001353 NO procede recurso alguno.

MARIA LINA PEÑA CONEO

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

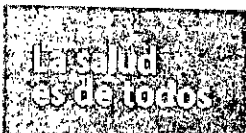
ANEXO: Se adjunta a este aviso en (6) folios copia a doble cara integra del Auto N° 2020001353 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605879.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

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

Proyectó: Carlos Pla Jimenez



Almora, 18 de febrero de 2020

AUTO No. 2020001353
(18 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605879"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la señora ZORAIDA CAMACHO BARRETO, identificada con cédula de ciudadanía N° 24.226.923, en calidad de propietaria del establecimiento LACTEOS MONTEBELLO, dedicado a la elaboración de productos lácteos, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

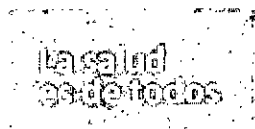
1. El día 19 de mayo del 2017, mediante oficio N° 711-0535-17 radicado con el número 17054257 el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento LACTEOS MONTEBELLO, propiedad de la señora ZORAIDA CAMACHO BARRETO, identificada con cédula de ciudadanía N° 24.226.923 (Folio 1).
2. Funcionarios de este Instituto realizaron diligencia de inspección, vigilancia y control del 18 de Mayo de 2017, realizaron en las instalaciones del establecimiento LACTEOS MONTEBELLO, dedicado a la elaboración de productos lácteos, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias, que como consecuencia de lo anterior se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 3 al 11).
3. En virtud de lo anterior, profesionales de este Instituto aplicaron la medida sanitaria de seguridad de fecha 18 de Mayo de 2017, en el establecimiento LACTEOS MONTEBELLO, consistente en: SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS, en el Acta se estableció lo siguiente (Folios 12 al 15):

"(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:

Se realiza recorrido por el establecimiento, antes del recibo de leche del día y se hace revisión de los documentos presentados, encontrando los siguientes incumplimientos:

1. *Durante las labores productivas se mantienen las puertas abiertas, el área de recepción no está separada con el área de proceso. Incumpliendo numeral 1 del artículo 18, numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
2. *El agua utilizada en la planta no cuenta con residual de cloro, no se realiza control diario de cloro, no se cuenta con análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua es potable. Incumpliendo numeral 3.1 del artículo 6, numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
3. *Se vierte directamente al suelo el suero generando riesgos de contaminación en actividades de procesamiento anteriores. Incumpliendo numeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
4. *Hay presencia de moscas en el área de proceso, envasado y área de almacenamiento de producto terminado. Incumpliendo numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
5. *En el área de lockers se evidencian elementos por fuera de los estantes empleados, se almacenan elementos de limpieza en este lugar, en este mismo se emplea para almacenamiento de materias primas directamente en el suelo (Sal). Se evidencia elementos en desuso. Incumpliendo numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
6. *Los lavamanos existentes son de accionamiento manual. El lavamanos del servicio sanitario no cuenta con dotación de jabón y sistema para el secado de manos. Incumpliendo numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
7. *La planta no cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso. Incumpliendo numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.*
8. *No cuenta con capacitación continua y permanente en manipulación de alimentos en el presente año. Incumpliendo artículo 1-artículo 13, Resolución 2674 de 2013.*
9. *No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios. Incumpliendo artículo 11, Resolución 2674 de 2013.*



AUTO No. 2020001353
(18 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605879"

10. Los pisos presentan deterioro por la presencia de ácido láctico y calda de suero en ellos. Se observan boquillas o juntas de tabletas con presencia de huecos. Incumpliendo numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
11. Las paredes del área de envasado y almacenamiento de producto terminado presentan afectación por humedad y formación de hongos en la parte inferior. Incumpliendo numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
12. Las palas de hilado presentan huecos en el mango y unión mango-pala de difícil desmonte y diseño que puede acumular residuos sólidos y dificultar las labores de limpieza y desinfección, la paila presenta bordes deteriorados debido a las actividades de hilado. Incumpliendo artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
13. No se tienen establecido un plan de muestreo, no se realizan exámenes periódico de producto terminado último análisis de producto terminado 22/10/2016. Incumpliendo numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencian áreas, equipos, superficies, con deficiencias de limpieza y desinfección, residuos de proceso de día anterior, no se tiene claridad sobre las concentraciones de higienizantes a usar; no hay productos para evitar incrustaciones en equipo (piedra de leche). Incumpliendo numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.

Dadas las condiciones anteriores se indica a quien atiende la visita, no realice recibo de leche por cuanto las instalaciones no se encuentran aptas para las actividades de procesamiento de queso. No se encuentra producto terminado, ni almacenamiento de material de envase.

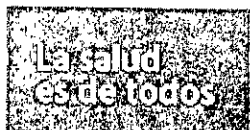
SE INFORMA A QUIEN ATIENDE LA VISITA QUE PARA EL LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA SANIATRIA DEBE RADICAR EN LA OFICINA GTT ORINOQUIA UBICADO EN LA CALLE 38 No. 31-58, PISO 5 DE LA CIUDAD DE VILLAVICENCIO O CORREO ELECTRONICO AL CORREO jcorredors@invima.gov.co, UN OFICIO SOLICITANDO VISITA PARA EL LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA SANIATRIA DE SEGURIDAD. ES DE ACLARAR QUE PARA EL LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA SANIATRIA ES NECESARIO QUE SE HAYA SUBSANADO TODOS Y CADA UNO DE LOS INCUMPLIMIENTOS CITADOS EN LA SITUACION SANITARIA ENCONTRADA DE LA PRESENTE ACTA Y QUE DIERON LUGAR A LA MEDIDA SANIATRIA DE SEGURIDAD."

4. El día 04 de Agosto del 2017, mediante oficio N° 711-0782-17 radicado con el número 17082636 el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento LACTEOS MONTEBELLO, propiedad de la señora ZORAIDA CAMACHO BARRETO, identificada con cédula de ciudadanía N° 24.226.923 (Folio 17).
6. Funcionarios de este Instituto realizaron diligencia de inspección, vigilancia y control del 1 de Agosto de 2017, realizaron en las instalaciones del establecimiento LACTEOS MONTEBELLO, dedicado a la elaboración de derivados lácteos, donde se mantuvo la medida sanitaria de SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS (Folios 20 y 21).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979, Decreto 2106 de 2019 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, Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

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



AUTO No. 2020001353
(18 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605879"

se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.

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

"(...)

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

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

"(...)"

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

"(...)

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

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

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

"(...)

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

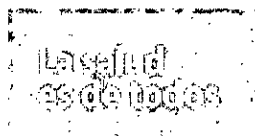
"(...)"

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control de 18 de Mayo de 2017, En las instalaciones del establecimiento LACTEOS MONTEBELLO, propiedad de la señora ZORAIDA CAMACHO BARRETO, identificada con cédula de ciudadanía N° 24.226.923, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:

"(...)

Artículo 1. Objeto. *La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro*

Página 3



AUTO No. 2020001353
(18 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605879"**

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 aplicaran 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 sustituya.

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

(...)

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

(...)

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

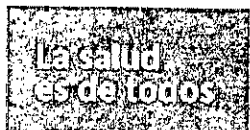
(...)

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

(...)

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

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



AUTO No. 2020001353
(18 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605879"

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

(...)

CAPÍTULO I.

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES.

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

(...)

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

(...)

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

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

(...)

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

(...)

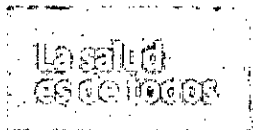
ARTÍCULO 7o. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1. PISOS Y DRENAJES

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

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

Página 5



**AUTO No. 2020001353
(18 de Febrero de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605879"**

cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

(...)

2. PAREDES

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

(...)

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

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

4. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.

5. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.

6. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.

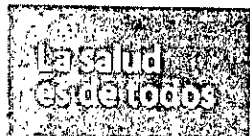
7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

8. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.

9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.

10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.



AUTO No. 2020001353
(18 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605879"

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.

(...)

CAPÍTULO III.

PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.

ARTÍCULO 11. ESTADO DE SALUD. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con una certificación médica en la cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

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

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

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

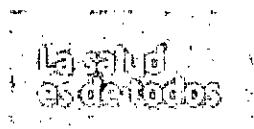
(...)

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

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

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

(...)



AUTO No. 2020001353
(18 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605879"**

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

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

(...)

ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

(...)

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

(...)

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

(...)

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

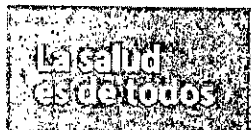
(...)

CAPÍTULO VI.

SANEAMIENTO.

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

1. 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



AUTO No. 2020001353
(18 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605879"

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.

(...)

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."

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

"Artículo 47º. 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."

(...)

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la **Ley 9 de 1979**, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, establece:

"Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

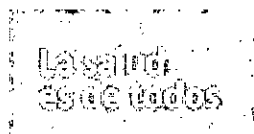
"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

- Amonestación;
- Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- Decomiso de productos;
- Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y

Página 9



AUTO No. 2020001353
(18 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605879"**

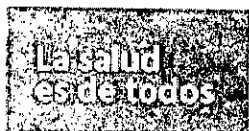
e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

(...)

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la señora ZORAIDA CAMACHO BARRETO, identificada con cédula de ciudadanía N° 24.226.923, en calidad de propietaria del establecimiento LACTEOS MONTEBELLO, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

1. Fabricar, elaborar y/o procesar productos lácteos tales como: QUESO FRESCO, GRASO, SEMIBLAND, DOBLE CREMA, CAMPESINO, COSTEÑO, QUESILLO, YOGURT, KUMIS, SUERO, REQUESON; sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, establecidas en la Resolución 2674 de 2013, según acta de fecha 18 de mayo de 2017:

1. Durante las labores productivas se mantienen las puertas abiertas, el área de recepción no está separada con el área de proceso. Incumpliendo numeral 1 del artículo 18, numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
2. El agua utilizada en la planta no cuenta con residual de cloro, no se realiza control diario de cloro, no se cuenta con análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua es potable. Incumpliendo numeral 3.1 del artículo 6, numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
3. Se vierte directamente al suelo el suero generando riesgos de contaminación en actividades de procesamiento anteriores. Incumpliendo numeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
4. Hay presencia de moscas en el área de proceso, envasado y área de almacenamiento de producto terminado. Incumpliendo numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
5. En el área de lockers se evidencian elementos por fuera de los estantes empleados, se almacenan elementos de limpieza en este lugar, en este mismo se emplea para almacenamiento de materias primas directamente en el suelo (Sal). Se evidencia elementos en desuso. Incumpliendo numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
6. Los lavamanos existentes son de accionamiento manual. El lavamanos del servicio sanitario no cuenta con dotación de jabón y sistema para el secado de manos. Incumpliendo numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
7. La planta no cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso. Incumpliendo numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.
8. No cuenta con capacitación continua y permanente en manipulación de alimentos en el presente año. Incumpliendo artículo 1-artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
9. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios. Incumpliendo artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
10. Los pisos presentan deterioro por la presencia de ácido láctico y caída de suero en ellos. Se observan boquillas o juntas de tabletas con presencia de huecos. Incumpliendo numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
11. Las paredes del área de envasado y almacenamiento de producto terminado presentan afectación por humedad y formación de hongos en la parte inferior. Incumpliendo numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
12. Las palas de hilado presentan huecos en el mango y unión mango-pala de difícil desmonte y diseño que puede acumular residuos sólidos y dificultar las labores de limpieza y desinfección, la paila presenta bordes deteriorados debido a las actividades de hilado. Incumpliendo artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
13. No se tienen establecido un plan de muestreo, no se realizan exámenes periódico de producto terminado último análisis de producto terminado 22/10/2016. Incumpliendo numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.



Integra, protege

AUTO No. 2020001353
(18 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605879"

14. Se evidencian áreas, equipos, superficies, con deficiencias de limpieza y desinfección, residuos de proceso de día anterior, no se tiene claridad sobre las concentraciones de higienizantes a usar; no hay productos para evitar incrustaciones en equipo (piedra de leche). Incumpliendo numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículos 1; 6 numerales 2.1, 2.7, 3.1, 4.2, 6.1, 6.3; 7 numerales 1.1, 1.2, 2.1; 9; 11; 13; 18 Numeral 1; 20 numeral 6; 26 numerales 1, 3, 4.

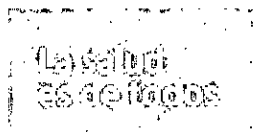
En mérito de lo expuesto **LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**, en uso de sus facultades legales.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora ZORAIDA CAMACHO BARRETO, identificada con cédula de ciudadanía N° 24.226.923, en calidad de propietaria del establecimiento LACTEOS MONTEBELLO, dedicado a la elaboración de productos lácteos de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos en contra de la señora ZORAIDA CAMACHO BARRETO, identificada con cédula de ciudadanía N° 24.226.923, en calidad de propietaria del establecimiento LACTEOS MONTEBELLO, dedicado a la elaboración de productos lácteos, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

1. Fabricar, elaborar y/o procesar productos lácteos tales como: QUESO FRESCO, GRASO, SEMIBLAND, DOBLE CREMA, CAMPESINO, COSTEÑO, QUESILLO, YOGURT, KUMIS, SUERO, REQUESON; sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, establecidas en la Resolución 2674 de 2013, según acta de fecha 18 de mayo de 2017:
 1. Durante las labores productivas se mantienen las puertas abiertas, el área de recepción no está separada con el área de proceso. Incumpliendo numeral 1 del artículo 18, numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 2. El agua utilizada en la planta no cuenta con residual de cloro, no se realiza control diario de cloro, no se cuenta con análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua es potable. Incumpliendo numeral 3.1 del artículo 6, numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 3. Se vierte directamente al suelo el suero generando riesgos de contaminación en actividades de procesamiento anteriores. Incumpliendo numeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 4. Hay presencia de moscas en el área de proceso, envasado y área de almacenamiento de producto terminado. Incumpliendo numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 5. En el área de lockers se evidencian elementos por fuera de los estantes empleados, se almacenan elementos de limpieza en este lugar, en este mismo se emplea para almacenamiento de materias primas directamente en el suelo (Sal). Se evidencia elementos en desuso. Incumpliendo numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 6. Los lavamanos existentes son de accionamiento manual. El lavamanos del servicio sanitario no cuenta con dotación de jabón y sistema para el secado de manos. Incumpliendo numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020001353
(18 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605879"

7. La planta no cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso. Incumpliendo numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.
8. No cuenta con capacitación continua y permanente en manipulación de alimentos en el presente año. Incumpliendo artículo 1-artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
9. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios. Incumpliendo artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
10. Los pisos presentan deterioro por la presencia de ácido láctico y caída de suero en ellos. Se observan boquillas o juntas de tabletas con presencia de huecos. Incumpliendo numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
11. Las paredes del área de envasado y almacenamiento de producto terminado presentan afectación por humedad y formación de hongos en la parte inferior. Incumpliendo numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
12. Las palas de hilado presentan huecos en el mango y unión mango-pala de difícil desmonte y diseño que puede acumular residuos sólidos y dificultar las labores de limpieza y desinfección, la paila presenta bordes deteriorados debido a las actividades de hilado. Incumpliendo artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
13. No se tienen establecido un plan de muestreo, no se realizan exámenes periódico de producto terminado último análisis de producto terminado 22/10/2016. Incumpliendo numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencian áreas, equipos, superficies, con deficiencias de limpieza y desinfección, residuos de proceso de día anterior, no se tiene claridad sobre las concentraciones de higienizantes a usar; no hay productos para evitar incrustaciones en equipo (piedra de leche). Incumpliendo numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente a la señora ZORAIDA CAMACHO BARRETO, identificada con cédula de ciudadanía N° 24.226.923, en calidad de propietaria del establecimiento LACTEOS MONTEBELLO, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Ana Fragoso o.
Revisó: María Lina Peña