



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001702 De 29 de Noviembre de 2019

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019014386
PROCESO SANCIONATORIO	201608564
EN CONTRA DE:	WILLIAM LOPEZ JEREZ – PRODIQUESO JAVI L.E
FECHA DE EXPEDICIÓN:	21 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **02 Dic. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el auto No. 2019014386 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (12) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019014386 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608564.

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

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

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sánchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: PBA



AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201608564"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor WILLIAM LOPEZ JEREZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.232.648, en calidad de propietario del establecimiento denominado PRODISQUESO JAVI L.E, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

ANTECEDENTES

1. El día 13 de febrero de 2017, mediante oficio N° 704-0474-17 radicado con el número 17015314, el Coordinador del Grupo de Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado PRODISQUESO JAVI L.E propiedad del señor WILLIAM LOPEZ JEREZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.232.648 (Folio 1).
2. A folios 3 al 8 del expediente se encuentra acta de inspección sanitaria a fabricas de alimentos de fecha 07 de febrero de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado PRODISQUESO JAVI L.E propiedad del señor WILLIAM LOPEZ JEREZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.232.648, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, emitiéndose como concepto sanitario DESFAVORABLE.

(...)

ASPECTOS A VERIFICAR:

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.1. Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **Observación:** No presenta programa de abastecimiento de agua, ni registros.

2.1.2. El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. **Observación:** No se cuenta con evidencias que verifiquen la potabilidad del agua; no se llevan registros de control de cloro.

2.3. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

2.3.1. Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **Observación:** No se presenta programa de manejo de residuos.

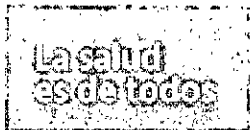
2.3.4. Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento **Observación:** No se cuenta con sitio para almacenamiento temporal de los residuos.

2.3.5. De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. **Observación:** No se cuenta con caracterización de residuos, ni esta documentado su manejo.

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

2.4.1. Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **Observación:** No se presenta programa.

2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201608564”**

2.5.1. Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. **Observación:** No se presenta programa.

2.5.2. Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. **Observación:** No se realiza. se observan áreas sucias y falta de orden.

2.5.3. Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. **Observación:** No se presentan fichas técnicas de los productos utilizados.

2.5.5. Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. **Observación:** No se cuenta con sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de utensilios.

2.6. INSTALACIONES SANITARIAS

2.6.1. La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. **Observación:** Se cuenta con un único baño que ventila hacia el área de proceso.

2.6.3. La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. **Observación:** Se cuenta con una poceta dentro de la sala de proceso que es de accionamiento manual y no cuenta con dotación para el aseo adecuado de las manos. Los operarios no hacen uso de ella.

2.6.5. Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. **Observación:** No se observan avisos en la planta.

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. **Observación:** No se presentan certificaciones medicas de los operarios

3.1.3. Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme. **Observación:** Se observan operarios con dotación por fuera de la planta.

3.1.4. Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso. **Observación:** El lavado de manos se realiza únicamente con agua la cual se saca de una caneca.

3.1.10. Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. **Observación:** No se suministra dotación para visitantes.

3.2. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

3.2.1. Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. **Observación:** No se presenta plan de capacitación.

3.2.2. Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. **Observación:** No se observan avisos alusivos a practicas higiénicas.

3.2.3. Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. **Observación:** No se evidencia falta de capacitación del personal.

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN

4.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

4.2.2. Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012. **Observación:** No se presenta certificación del cumplimiento de las resoluciones en mención.



AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201608564"**

4.2.5. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos, no presentan fugas, son de material resistente, inertes, no porosos, impermeables, fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto. **Observación:** Las mangueras de conducción de leche presentan deterioro y falta de mantenimiento. se disponen sobre el piso.

5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

5.1. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

5.1.1. Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos).

Observación: No se presenta procedimiento escrito para el control de calidad de la materia prima, no se tiene en cuenta lo establecido en la Resolución 2906 de 2007 y resolución 4506 de 2013.

5.2. ENVASES Y EMBALAJES

5.2.1. Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garantizan la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013.

Observación: No presentan cumplimiento a este ítem.

5.2.3. Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. **Observación:** No se cuenta con área definida e identificada.

5.3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

5.3.1. El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. **Observación:** Para la elaboración de queso doble crema se utilizan recipientes plásticos de los cuales se desconoce su idoneidad para estar en contacto con alimentos y se cuaja a partir de suero ácido no hay validación de este procedimiento.

5.3.3. Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. Son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso. **Observación:** Se cuaja a partir de suero ácido. No hay validación de este procedimiento.

5.4. OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

5.4.1. El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin. **Observación:** No se cuenta con área exclusiva para realizar el empaque de producto terminado.

5.4.2. Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos). **Observación:** Ver anexo rotulado para el producto queso mozzarella mi pastorcito bolsa plástica litografiada.

5.4.3. La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. **Observación:** No se cuenta con información para realizar la trazabilidad.

5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

5.5.1. Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. **Observación:** No se presentan registros.

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. **Observación:** No está documentado el manejo de las devoluciones, ni se cuenta con área definida e identificada para esta actividad.

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

6.1.1. Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. **Observación:** No se presentan.

6.1.2. Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. **Observación:** No se presentan.

6.1.3. Se cuenta con planes de muestreo. **Observación:** No se cuenta con plan de muestreo. No se tiene en cuenta lo establecido en la resolución 2508 de 2012.



AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201608564"**

6.1.4. Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. **Observación:** No cuenta con profesional o técnico idóneo..

6.1.5. Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. **Observación:** No se presenta programa de mantenimiento.

6.1.6. Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. **Observación:** No se cuenta con programa de calibración.

6.2. LABORATORIO

6.2.2. La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio. **Observación:** No se presenta.

(...)

3. Adicionalmente se realizó evaluación de rotulado general de alimentos al producto "QUESO MOZZARELLA MI PASTORICITO, BOLSA PLASTICA LITOGRAFIADA", en el cual se hicieron las siguientes observaciones: (folio 9 y respaldo)

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasia", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	No declara el nombre del alimento de acuerdo a lo establecido en la resolución 1804 de 1989.
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).	No declara contenido neto
6	El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005	No declara contenido neto y el nombre del alimento no se ajusta a la resolución 1804 de 1989.
5.4	Nombre o razón social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	El nombre de fabricante no corresponde a la fábrica.
5.5.1	IDENTIFICACIÓN DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc.), acompañada de la palabra "lote" o la letra "L". Se aceptara como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.	Declara Lote con las letras LT.
5.6	MARCADO DE LA FECHA DE INSTRUCCIONES PARA LA	Para la declaración de fecha de vencimiento utiliza las letras VN



11 de noviembre de 2019

AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201608564”

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
	CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así: DÍA, MES Y AÑO: Día escrito en números – mes con las tres primeras letras o en forma numérica - año con los últimos dígitos. Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses. Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses. No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de estiker.	
5.8	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO: de acuerdo a lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	Declara un número de permiso sanitario que no corresponde al número otorgado por el Invima que le permita su comercialización en territorio colombiano.
	Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos del producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes	La denominación del alimento no se ajusta a lo reglamentado en la resolución 1804 de 1989.

4. A folios 10 y 11 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 07 de febrero de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado PRODISQUESO JAVI L.E propiedad del señor WILLIAM LOPEZ JEREZ, identificado con Cédula de ciudadanía No. 4.232.648, donde se aplicó medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO Y DESTRUCCIÓN DE 1375 GRAMOS DE BOLSAS DE QUESO MOZRELLA MARCA MI PASTORCITO, con base en la siguiente situación encontrada:

“SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

(...) Al realizar el recorrido pertinente a las instalaciones del establecimiento se observa:

1. No se lleva a cabo análisis fisicoquímico o microbiológico para determinación de potabilidad del agua utilizada para las labores de limpieza y desinfección incumpliendo los numerales 3.1 y 3.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Las puertas de ingreso a las diferentes áreas de proceso se mantienen abiertas incumpliendo con el numeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013
3. Se observan áreas y superficies con deficiencias de limpieza, no se cuenta con procedimientos de limpieza y desinfección, no se cuenta con las fichas técnicas de los productos utilizados incumpliendo con el artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. El servicio sanitario se encuentra ubicado dentro del área de proceso y comunica directamente con el área de elaboración de cuajo incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se cuenta con área exclusiva para el lavado de manos, dicha actividad se realiza usando una caneca plástica sin el uso de elementos de limpieza y desinfección incumpliendo numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
6. La manguera de conducción de la leche en el área de proceso exhibe deterioro incumpliendo con el numeral 12 artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 5



INSTITUTO
NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

**AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201608564”***

7. No se cuenta con dotación para visitantes y se observa un operario usando ropa de calle incumpliendo los numerales 14 y 2 artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se observan dos operarios con uñas largas incumpliendo con el numeral 7 artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No se presenta programa de capacitación ni registros de formación alguna. no se cuenta con avisos alusivos a la obligatoriedad de ciertas practicas higiénicas incumpliendo con el artículo 12 y artículo 13 parágrafos 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se cuenta con plan de muestreo y no se lleva a cabo análisis de laboratorio alguno ni internamente ni con un laboratorio externo incumpliendo con numeral 3 artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Para la elaboración de queso doble crema se utilizan recipientes plásticos de los cuales se desconoce si son aptos para estar en contacto con alimentos y se cuaja la leche a partir del suero ácido procedimiento que no se encuentra validado incumpliendo con el numeral 1 artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se cuenta con área exclusiva para el empaque de producto terminado incumpliendo con el numeral 1 artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.

(...)

5. Mediante oficio No. 704-2737-17 radicado con el número 17085494 de fecha 14 de agosto de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria nuevas diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del establecimiento denominado PRODISQUESO JAVI L.E propiedad del señor WILLIAM LOPEZ JEREZ, identificado con Cédula de ciudadanía No. 4.232.648 (Folio 15)
6. A folios 17 al 24 del expediente se encuentra Acta de control sanitario de fecha 09 de agosto del 2017 realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de denominado PRODISQUESO JAVI L.E propiedad del señor WILLIAM LOPEZ JEREZ, identificado con Cédula de ciudadanía No. 4.232.648, en donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
7. Como consecuencia de lo anterior, funcionarios del instituto resolvieron levantar la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS, impuesta al establecimiento denominado PRODISQUESO JAVI L.E propiedad del señor WILLIAM LOPEZ JEREZ, identificado con Cédula de ciudadanía No. 4.232.648, según acta del 09 de agosto de 2017 (Folio 25).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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



in imo

**AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201608564"

"(...)

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 fecha 7 de febrero de 2017, por los profesionales de este instituto en el establecimiento PRODISQUESOS JAVI L.E, propiedad del señor WILLIAM LOPEZ JEREZ, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:

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

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

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

Página 7

AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201608564”**

b) Al personal manipulador de alimentos.

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

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

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

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

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

ALIMENTO ADULTERADO. Es aquel:

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

b) Que haya sido adicionado con sustancias no autorizadas;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

a) Se le designe o expendan con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;

b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;



AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201608564"

c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



La salud
es de todos

AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201608564"**

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.

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

3.2. Se debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva.

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.

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.

5.5. Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

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

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

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

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.

6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80°C.

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

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.

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.



AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201608564"

Artículo 11. Estado de salud. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

Artículo 12. Educación y capacitación. Todas las personas que realizan actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en educación sanitaria, principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura y prácticas higiénicas en manipulación de alimentos. Igualmente, deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen o desempeñen, con el fin de que se encuentren en capacidad de adoptar las precauciones y medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación o deterioro de los alimentos.

Las empresas deben tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales, sobre asuntos específicos de que trata la presente resolución. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deben demostrar su idoneidad técnica y científica y su formación y experiencia específica en las áreas de higiene de los alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad.

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

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

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

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

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

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



**AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201608564”**

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:

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

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

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

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

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (A_w) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas ($> 60^{\circ}\text{C}$) o bajas no mayores de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ según sea el caso.

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

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



**AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201608564"**

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 lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

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

4. *Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.*

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 variarán 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:

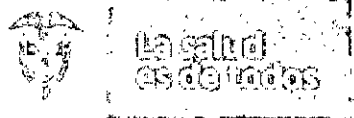
1. *Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados.* Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

2. *Documentación sobre planta, equipos y proceso.* Se debe disponer de manuales e 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.*

Artículo 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.

Artículo 24. Obligatoriedad de profesional o personal técnico. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.



AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201608564"**

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 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 las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

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

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

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

(...)

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

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 dé 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.

6. El almacenamiento de los 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 exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino 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.

(...)



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201608564"**

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

(...)

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

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

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:

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

- a) En volumen, para los alimentos líquidos;
- b) En peso, para los alimentos sólidos;
- c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

(...)

5.4. Nombre y dirección

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR".

5.5. Identificación del lote

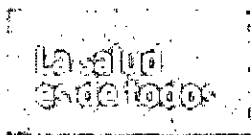
5.5.2 La palabra "Lote" o la letra "L" deberá ir acompañada del código mismo o de una referencia al lugar donde aparece.

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

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

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.
2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.



**AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201608564"**

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

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

ARTÍCULO 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:

1. Los rótulos que se adhieran a los alimentos envasados deberán aplicarse de manera que no se puedan remover o separar del envase.
2. Los datos que deben aparecer en el rótulo, en virtud de la presente reglamentación deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.
3. Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en esta deberá figurar toda la información necesaria, o el rótulo aplicado al envase deberá poder leerse fácilmente a través de la envoltura exterior y no deberá estar oculto por esta.
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.

Por su parte la Ley 9 de 1979 dispone:

ARTICULO 306. Todos los alimentos o bebidas que se expendan, bajo marca de fábrica y con nombres determinados, requerirán registro expedido conforme a lo establecido en la presente Ley y la reglamentación que al efecto establezca el Ministerio de Salud.

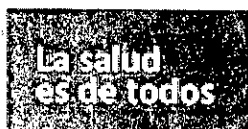
Así mismo, en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá a los investigados, algunas de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979, artículo 577, el cual señala:

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

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

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

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



Sanctus Spiritus

**AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201608564"**

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

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

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

(...)

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que el señor WILLIAM LOPEZ JEREZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.232.648, en calidad de propietario del establecimiento denominado PRODISQUESO JAVI L.E, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

1. Fabricar y/o procesar derivados lácteos, tales como: queso fresco doble crema y campesino; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 7 de febrero de 2017, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. No se lleva a cabo análisis fisicoquímico o microbiológico para determinación de potabilidad del agua utilizada para las labores de limpieza y desinfección; contrariando lo establecido en los numerales 3.1 y 3.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Las puertas de ingreso a las diferentes áreas de proceso se mantienen abiertas; contrariando lo establecido en el numeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se observan áreas y superficies con deficiencias de limpieza, no se cuenta con procedimientos de limpieza y desinfección, no se cuenta con las fichas técnicas de los productos utilizados; contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. El servicio sanitario se encuentra ubicado dentro del área de proceso y comunica directamente con el área de elaboración de cuajo; contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se cuenta con área exclusiva para el lavado de manos, dicha actividad se realiza usando una caneca plástica sin el uso de elementos de limpieza y desinfección; contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del a Resolución 2674 de 2013.
6. La manguera de conducción de la leche en el área de proceso exhibe deterioro; contrariando lo establecido en el numeral 12 artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se cuenta con dotación para visitantes y se observa un operario usando ropa de calle incumpliendo los numerales 14 y 2 artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se observan dos operarios con uñas largas; contrariando lo establecido en el numeral 7 artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No se presenta programa de capacitación ni registros de formación alguna. no se cuenta con avisos alusivos a la obligatoriedad de ciertas prácticas higiénicas; ccontrariando lo establecido en el artículo 12 y artículo 13 parágrafos 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.

AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201608564"***

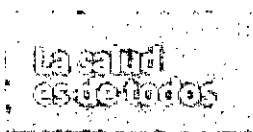
10. No se cuenta con plan de muestreo y no se lleva a cabo análisis de laboratorio alguno ni internamente ni con un laboratorio externo; contrariando lo establecido en el numeral 3 artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Para la elaboración de queso doble crema se utilizan recipientes plásticos de los cuales se desconoce si son aptos para estar en contacto con alimentos y se cuaja la leche a partir del suero ácido procedimiento que no se encuentra validado; contrariando lo establecido en el numeral 1 artículo 18. de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se cuenta con área exclusiva para el empaque de producto terminado; contrariando lo establecido en el numeral 1 artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No presenta programa de abastecimiento de agua, ni registros. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No se cuenta con evidencias que verifiquen la potabilidad del agua; no se llevan registros de control de cloro. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se presenta programa de manejo de residuos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se cuenta con sitio para almacenamiento temporal de los residuos. Contrariando lo establecido en los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 - numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se cuenta con caracterización de residuos, ni esta documentado su manejo. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se presenta programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No se presenta programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No se realiza, se observan áreas sucias y falta de orden. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No se cuenta con sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de utensilios. Contrariando lo establecido en el numeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Se cuenta con una poceta dentro de la sala de proceso que es de accionamiento manual y no cuenta con dotación para el aseo adecuado de las manos. Los operarios no hacen uso de ella. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No se observan avisos en la planta alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se presentan certificaciones médicas de los operarios. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se evidencia, falta de capacitación del personal. Contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No se presenta certificación del cumplimiento de las resoluciones en mención. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No se presenta procedimiento escrito para el control de calidad de la materia prima, no se tiene en cuenta lo establecido en la Resolución 2906 de 2007 y resolución 4506 de 2013. Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
28. Los envases y embalajes no están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y



AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201608564"

- 835 de 2013 Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No se cuenta con área definida e identificada para almacenamiento de los envases. Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 30. Se cuaja a partir de suero ácido. No hay validación de este procedimiento. Contrariando lo establecido en los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 31. Los productos no se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 32. No se cuenta con información para realizar la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 33. No se presentan registros de entrada, salida y rotación de los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 34. No está documentado el manejo de las devoluciones, ni se cuenta con área definida e identificada para esta actividad. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 35. No se presentan manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 36. No se presentan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 37. No cuenta con profesional o técnico idóneo. Contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 38. No se presenta programa de mantenimiento. Contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 39. No se cuenta con programa de calibración. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 40. La planta no tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio Contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar y etiquetar el producto "QUESO MOZZARELLA MI PASTORICITO, BOLSA PLASTICA LITOGRAFIADA"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 y consignados en protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos de fecha 07 de febrero de 2017 así:
1. No declara el nombre del alimento de acuerdo a lo establecido en la resolución 1804 de 1989. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declara contenido neto. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. El nombre de fabricante no corresponde a la fábrica. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. Declara Lote con las letras LT. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 5. Para la declaración de fecha de vencimiento utiliza las letras VN. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.6.3 literal d) del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 6. No declara contenido neto y el nombre del alimento no se ajusta a la resolución 1804 de 1989. Contrariando lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.



AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201608564"**

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículos: 6 numerales 2.1, 3.1, 3.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5; 9 numerales 2 y 12; 11 numeral 1; 12; 13 numerales 1 y 2; 14 numerales 2, 7 y 14; 16 numerales 1 y 5; 18 numerales 1, 4 y 5; 19 numerales 1, 2, 3 y 4; 21; 22 numerales 1, 2 y 3; 23; 14; 25; 26 numerales 1, 2, 3 y 4; 28 numerales 1 y 6, artículo 47.

Ley 9 de 1979 Artículo 306.

Resolución 5109 de 2005: Artículos: 5 numerales 5.1.1, 5.3.1, 5.4.1, 5.5.2, 5.6.3 literal d), 5.8; 6 numeral 4.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor WILLIAM LOPEZ JEREZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.232.648, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos en contra del señor WILLIAM LOPEZ JEREZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.232.648, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

1. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso fresco doble crema y campesino; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 7 de febrero de 2017, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. No se lleva a cabo análisis fisicoquímico o microbiológico para determinación de potabilidad del agua utilizada para las labores de limpieza y desinfección; contrariando lo establecido en los numerales 3.1 y 3.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Las puertas de ingreso a las diferentes áreas de proceso se mantienen abiertas; contrariando lo establecido en el numeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
3. Se observan áreas y superficies con deficiencias de limpieza, no se cuenta con procedimientos de limpieza y desinfección, no se cuenta con las fichas técnicas de los productos utilizados; contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. El servicio sanitario se encuentra ubicado dentro del área de proceso y comunica directamente con el área de elaboración de cuajo; contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se cuenta con área exclusiva para el lavado de manos, dicha actividad se realiza usando una caneca plástica sin el uso de elementos de limpieza y desinfección; contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del a Resolución 2674 de 2013.
6. La manguera de conducción de la leche en el área de proceso exhibe deterioro; contrariando lo establecido en el numeral 12 artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se cuenta con dotación para visitantes y se observa un operario usando ropa de calle incumpliendo los numerales 14 y 2 artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se observan dos operarios con uñas largas; contrariando lo establecido en el numeral 7 artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201608564”***

9. No se presenta programa de capacitación ni registros de formación alguna. no se cuenta con avisos alusivos a la obligatoriedad de ciertas prácticas higiénicas; ccontrariando lo establecido en el artículo 12 y artículo 13 parágrafos 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se cuenta con plan de muestreo y no se lleva a cabo análisis de laboratorio alguno ni internamente ni con un laboratorio externo; contrariando lo establecido en el numeral 3 artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Para la elaboración de queso doble crema se utilizan recipientes plásticos de los cuales se desconoce si son aptos para estar en contacto con alimentos y se cuaja la leche a partir del suero ácido procedimiento que no se encuentra validado; contrariando lo establecido en el numeral 1 artículo 18. de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se cuenta con área exclusiva para el empaque de producto terminado; contrariando lo establecido en el numeral 1 artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No presenta programa de abastecimiento de agua, ni registros. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No se cuenta con evidencias que verifiquen la potabilidad del agua; no se llevan registros de control de cloro. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se presenta programa de manejo de residuos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se cuenta con sitio para almacenamiento temporal de los residuos. Contrariando lo establecido en los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 - numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se cuenta con caracterización de residuos, ni está documentado su manejo. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se presenta programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No se presenta programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No se realiza. se observan áreas sucias y falta de orden. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No se cuenta con sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de utensilios. Contrariando lo establecido en el numeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Se cuenta con una poceta dentro de la sala de proceso que es de accionamiento manual y no cuenta con dotación para el aseo adecuado de las manos. Los operarios no hacen uso de ella. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No se observan avisos en la planta alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se presentan certificaciones médicas de los operarios. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se evidencia, falta de capacitación del personal. Contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No se presenta certificación del cumplimiento de las resoluciones en mención. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201608564"***

27. No se presenta procedimiento escrito para el control de calidad de la materia prima, no se tiene en cuenta lo establecido en la Resolución 2906 de 2007 y resolución 4506 de 2013. Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
 28. Los envases y embalajes no están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 29. No se cuenta con área definida e identificada para almacenamiento de los envases. Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 30. Se cuaja a partir de suero ácido. No hay validación de este procedimiento. Contrariando lo establecido en los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 31. Los productos no se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 32. No se cuenta con información para realizar la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 33. No se presentan registros de entrada, salida y rotación de los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 34. No está documentado el manejo de las devoluciones, ni se cuenta con área definida e identificada para esta actividad. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 35. No se presentan manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 36. No se presentan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 37. No cuenta con profesional o técnico idóneo. Contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 38. No se presenta programa de mantenimiento. Contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 39. No se cuenta con programa de calibración. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 40. La planta no tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio. Contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar y etiquetar el producto "QUESO MOZZARELLA MI PASTORICITO, BOLSA PLASTICA LITOGRAFIADA"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 y consignados en protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos de fecha 07 de febrero de 2017 así:
1. No declara el nombre del alimento de acuerdo a lo establecido en la resolución 1804 de 1989. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declara contenido neto. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. El nombre de fabricante no corresponde a la fábrica. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. Declara Lote con las letras LT. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.



AUTO No. 2019014386
(21 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201608564"**

5. Para la declaración de fecha de vencimiento utiliza las letras VN. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.6.3 literal d) del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
6. No declara contenido neto y el nombre del alimento no se ajusta a la resolución 1804 de 1989. Contrariando lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor WILLIAM LOPEZ JEREZ, identificado con Cédula de ciudadanía No. 4.232.648 y/o su apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

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