



La salud  
es de todos

Minsalud

**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000108 De 23 de Agosto de 2021**

La Coordinadora 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 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2021004987
PROCESO SANCIONATORIO	201609435
EN CONTRA DE:	KEILA ROCIO DIAZ MOLINA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	11 DE MAYO DE 2021
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 DEL DIA 01 de septiembre de 2021 en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co).

**El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del quinto día de la publicación del presente aviso.**

**Contra el AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021004987 no procede recurso alguno.**

**ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ**  
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (23) folios copia íntegra del auto de inicio y traslado 2021004987 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201609435.

**CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el \_\_\_\_\_, siendo las 5 PM,**

**ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ**  
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Maria del Pilar Parra Goyeneche



La salud  
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021004987  
(De 11 de Mayo de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS”

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo contra la señora KEYLA ROCÍO DIAZ MOLINA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 1104012228, propietaria del establecimiento de comercio LÁCTEOS LA ESPECIAL NÚMERO 1, teniendo en cuenta los siguientes:

#### ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 7301-043-19 con radicado 20193000953 del 11 de febrero de 2019, el Coordinador del Grupo Territorial de Trabajo Costa Caribe 2 del INVIMA, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en el establecimiento LÁCTEOS LA ESPECIAL NÚMERO 1, propiedad de la señora KEYLA ROCÍO DIAZ MOLINA, identificada con cédula de ciudadanía Nro. 1104012228 (folio 1).
2. El día 6 de febrero de 2019, se suscribió el acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, conforme a la visita adelantada por funcionarios de este en las instalaciones del establecimiento LÁCTEOS LA ESPECIAL NÚMERO 1, propiedad de la señora KEYLA ROCÍO DIAZ MOLINA, identificada con cédula de ciudadanía Nro. 1104012228, ubicado en la Carrera 8 Nro. 12-9 Barrio Los Cocos del Municipio de San Pedro- Sucre habiéndose emitido el concepto sanitario de DESFAVORABLE (folios 3 al 9).
3. Se aprecia en los folios 10 al 12, el Protocolo de rotulado para alimentos envasados y empacados, diligenciado el 6 de febrero de 2019, realizado al producto: “Queso fresco semigraso, semiblando tipo Mozzarella, marca Lácteos La especial Nro.1, por 2500 gramos” verificándose el cumplimiento de la resolución 5109 de 2005.
4. En consecuencia de lo anterior, los profesionales del Invima, procedieron a aplicar Medida Sanitaria de Seguridad al establecimiento LÁCTEOS LA ESPECIAL NÚMERO 1, propiedad de la señora KEYLA ROCÍO DIAZ MOLINA, identificada con cédula de ciudadanía Nro. 1104012228, consistente en: CLAUSURA TEMPORAL TOTAL (Folios 14 al 21), por evidenciarse la siguiente:

#### SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

*Al realizar el recorrido por las instalaciones se evidencia:*

*En la Subcategoría 1.5.1 Quesos frescos (no madurados)*

*1.1. El establecimiento presenta una adecuada ubicación y diseño. Res. 2674 Art. 6 num 1.1.1.2, 1.3, 2.1. 2.3 y 2.6*

#### **Evaluación : i**

*Accesos y alrededores de la planta en tierra, el polvo generado se observa adherido al piso de las instalaciones de la planta de proceso, así mismo se observó puerta de ingreso a planta de proceso abierta. Se observan espacios abiertos entre pared y techo del área de proceso.*

*1.2 El diseño de las instalaciones de elaboración de alimentos, procesamiento, empaque y almacenamiento es adecuado y cuenta con la amplitud suficiente para realizar las operaciones y permitir la circulación de los operarios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 2.3*

#### **Evaluación: i**

*Cuentan con una sola área dispuesta para realizar todas las operaciones de fabricación desde el cuajado hasta el empaque de producto terminado se observan paredes con signos de humedad, presencia de hongo y deterioro lo cual dificulta las actividades de limpieza y desinfección de las instalaciones*

Página 1



**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

1.4 Pisos, paredes y techos tienen un diseño adecuado y poseen un buen estado de mantenimiento. Res 2674 Art. 7 num 1.1, 1.2, 2, 3, 4, 5, 6 y 7

**Evaluación: i** Se observa deterioro de pisos, techos y paredes en el área de producción.

1.5 El diseño, capacidad y dotación de las unidades sanitarias es adecuado. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 6.1, 6.2, 6.3. y 6.4

**Evaluación: i**

El servicio sanitario se ubica contiguo al área de proceso y se observó puerta de acceso al área de proceso permanece abierta. No cuenta con dotación para la higiene del personal

1.6 Posee filtro(s) sanitario(s) y estación(es) de limpieza y desinfección. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 6.3 y 6.5. Art. 20, num 6

**Evaluación: i**

No disponen de filtro sanitario para la higiene y desinfección de manos previo al ingreso de las áreas de proceso ni en las áreas de proceso, cuentan con un lavabotas el cual no es de paso obligatorio y se observa gran cantidad de suciedad en el mismo al momento de la visita

1.7 El sistema de drenajes no genera riesgos de contaminación. Res 2674 de 2013 Art. 7 num 1.3; 1,4

**Evaluación: i**

No cuentan con área para el almacenamiento temporal de los residuos sólidos

2.1 Cuenta con los equipos suficientes y adecuados para los procesos que se realiza. Res 2674 num 8, Art. 10 num 3

**Evaluación: i**

No cuentan con dispositivos para medición de variables del proceso tales como termómetros en etapas de hilado y almacenamiento de producto terminado

2.2 Poseen un diseño sanitario y funcionamiento adecuado. Res 2674, Art 9 num 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11; Art. 10 num 4, Art 18 num 10, Res. 683 de 2012; Art. 13 num 1,1

**Evaluación: i**

Se observa deterioro y superficies porosas en los tanques utilizados para el cuajado de leche y en las mesas utilizadas para el enfriamiento y moldeo del queso

2.3 Programa de mantenimiento de equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 2. Art. 10 num 5

**Evaluación: i**

Se evidencia deterioro y mal estado del cuarto frío de almacenamiento de producto terminado, de los tanques utilizados para el cuajado de la leche cruda y de las mesas utilizadas para el enfriamiento y moldeo del queso

2.4 Calibración de equipos de medición. Res 2674 de 2013 Art. 25

**Evaluación: i**

No se aportan procedimiento y registro de calibración de termómetros

3.1 Programa y registros de control de calidad de agua potable. Res. 2674 de 2013. Art. 6 num 3, Art. 26 num 4

**Evaluación: i**

No se aportan registros de laboratorio de agua de abastecimiento no se aportan análisis de cloro residual de agua de abastecimiento, se observa tanque de almacenamiento de agua turbia sin tapa expuesto a las condiciones ambientales con presencia de impurezas y sólidos suspendidos.

3.2 Programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 5, Art. 26 num 2

**Evaluación: i**

Aportan procedimiento documentado sin embargo éste no se ejecuta conforme a lo establecido en el procedimiento descrito no cuentan con recipientes para el almacenamiento de los residuos



La salud  
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021004987  
(De 11 de Mayo de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

sólidos generados, no están definidos los residuos peligrosos y la disposición final de los mismos

3.3 Programa de control integral de plagas. Res. 2674 de 2013 Art. 6. num 2.1, 5.3, Art. 7 num 6,3; Art. 26 num 3; Art. 28 num 7

**Evaluación: i**

No cuentan con dispositivos para el control de plagas, puerta de acceso a la planta de proceso con permanencia abierta durante la visita sin ningún tipo de protección, se observan espacios abiertos entre techo y pared lo cual puede permitir el ingreso de plagas hacia las áreas de procesos.

3.4 Programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 6

num. 3.2; Art. 26 num. 1; Art. 28 num 7

**Evaluación: i**

Aportan documento escrito, sin embargo, no se ejecuta conforme a lo descrito. Se observa deficiente

limpieza en las instalaciones de la planta pisos, paredes, techos y en los equipos utilizados para la elaboración del producto

4.1 Programa documentado e implementado de educación sanitaria dirigido a los trabajadores. Res. 2674 Art. 12, 13 y 14

**Evaluación: i**

No se aporta cronograma de capacitación para el año 2019, no se aportan registro de capacitación en educación sanitaria del personal manipulador, se observan manipuladores laborando sin uniforme, con accesorios, sin cubre cabellos, con barba, se observó personal externo a la planta dentro de la misma en actividades de manipulación de alimentos

4.2 Prácticas higiénicas y Dotación de los trabajadores. Res. 2674 de 2013 Art. 13 y 14

**Evaluación: i**

Se observó manipuladores laborando sin uniforme, con ropa de calle sin cubre cabellos con barba y con accesorios tipo manillas, también se observó personal externo la planta en actividades de manipulación de alimentos

4.3 Estado de salud del personal manipulador de alimentos. Res. 2674 de 2013 Art 11; Art. 14 num 12

**Evaluación: i**

No se aportaron certificados médicos de los manipuladores

5.1 Control de materia prima e insumos. Res. 2674 Art. 16 num 1,2,3,4,5, 6,7,8; Art. 22 num 1; Art. 28 num 1,3,4,5 Art. 29 num 1, 2, 3, 5,6, 7, 8, 9 y 10

**Evaluación: i**

Nos aporta documento escrito para evaluación de proveedores no se llevan los controles requeridos de la leche cruda de acuerdo a lo establecido en el decreto 616 del 2006.

5.2 Flujos ordenados, lineales y sin operaciones cruzadas. Res 2674 de 2013 Ad 18 Num 5: Art. 20 num 1 y 4.

**Evaluación: i**

No portan flujograma del proceso de fabricación del queso fresco tipo mozzarella. Cuentan con una sola área de proceso para las actividades de fabricación de cuajado de la leche cruda hasta el empaque de producto terminado lo cual podría generar una contaminación Cruzada debido a que se comparten ambientes de áreas con leche cruda y producto higienizado

5.3 Control de variables de proceso (temperaturas, presión, tiempo, entre otros) adecuados durante la producción de acuerdo al tipo de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 2; Art. 18 num 1 y 2

**Evaluación: i**

No se aportan registros para el control de variables del proceso, asimismo no se están definidas acciones correctivas frente a desviación de las variables

5.4 Conservación adecuada de producto en proceso. Res. 2674 de 2013, Art. 18

Página 3



La salud  
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021004987  
(De 11 de Mayo de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS”

**Evaluación: i**

Se observan sellantes con función de empaque en la puerta del cuarto frío para almacenar producto en proceso en materiales no sanitarios tipo ropa, bolsas plásticas con deficiente limpieza, lo que puede generar que el cuarto frío no tenga la temperatura adecuada para la conservación del producto

5.5 Control de envasado y embalaje. Res. 683 de 2012, 2674 de 2013 Art. 17; 19 num 1 y 2; 4142 de 2012; 4143 de 2012; 834, 835 de 2013

**Evaluación: i**

No aportan concepto sanitario, no se aportan registro de inspección del material de empaque, no cuentan con un área separada físicamente de las demás áreas de la planta para la actividad de empaque del producto terminado.

5.6 Sistema de Aseguramiento Calidad. Res. 2674 Art. 23 y Res. 16078 de 1985

**Evaluación: i** No se aporta documentos sobre política de calidad del establecimiento, no presenta un documento de acciones correctivas de cada uno de los procesos cuando se presentan desviaciones en el mismo, no cuentan con profesional o técnico responsable de las actividades de producción y calidad, no cuentan con documento para peticiones quejas y reclamos, actualmente no tienen acceso a laboratorio para el desarrollo del plan de muestreo.

6.1 Programa de muestreo, cuarentena y liberación de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 1, 2 y 3

**Evaluación: i**

No se aportan registros de ejecución del plan de muestreo que se encuentra documentado, actualmente no presentan análisis de laboratorio de agua de abastecimiento, materias primas, ambientes, superficies, manipuladores y producto terminado.

**Evaluación: i**

Puerta del cuarto frío de almacenamiento de producto terminado presenta deterioro y ajuste con material no sanitarios tipo ropa y bolsas plásticas con deficiente limpieza lo cual puede permitir que se desmejoren las condiciones de conservación del producto. No cuentan con estibas para el almacenamiento del producto.

6.5 Trazabilidad, recall y manejo de devoluciones. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num 6

**Evaluación: i**

No aportan procedimiento para recogida de producto en comercialización cuando se presentan incumplimiento de algún estándar. Actualmente no cuenta con registros que permitan realizar trazabilidad del producto.

6.6 Transporte producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 29

**Evaluación: i**

No aportan registros de las condiciones de transporte del alimento  
(...)

5. Con oficio No. 7301-0271-19 radicado No. 20193004851 del 10 de junio de 2019, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2 del INVIMA, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en el establecimiento LÁCTEOS LA ESPECIAL NÚMERO 1 (folio 22).
6. En los folios 25 y 26, se aprecia el acta de inspección, vigilancia y control, del 5 de junio de 2019 realizada por profesionales del Invima, en las instalaciones del establecimiento LÁCTEOS LA ESPECIAL NÚMERO 1, propiedad de la señora KEYLA ROCÍO DIAZ MOLINA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 1104012228, en la cual se señaló que se mantiene la medida sanitaria.
7. Mediante Resolución No.2020012926 del 3 de abril de 2020, “Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”, el Director General del

Página 4



La salud  
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021004987  
(De 11 de Mayo de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS”

38

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con lo establecido en la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y los Decretos 417, 457, 491 y 440 de 2020 expedidos por el Gobierno Nacional; resolvió en el Artículo 5º, suspender los términos legales en las actuaciones en desarrollo de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del COVID 19 (folios 27 al 30).

8. A través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, “Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; resolvió en el Artículo 2º, reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y precisa en el párrafo del mismo que, las notificaciones y comunicaciones de los actos administrativos expedidos dentro de los procesos sancionatorios se continuaran realizando por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 (folios 31 al 33).

#### CONSIDERACIONES PREVIAS

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201609435 se dio aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, (publicada en el Diario Oficial No. 51277 del 4 de abril de 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia), teniendo en cuenta la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante Resolución No. 385 del 12 de marzo de 2020, la cual fue prorrogada por la Resolución No. 844 del 26 de Mayo de 2020 y posteriormente por la Resolución 1462 del 25 de agosto de 2020 hasta el 30 de Noviembre de 2020, seguida de la Resolución No. 2230 del 27 de noviembre de 2020 hasta el día 28 de febrero de 2021, a su turno la Resolución No. 222 del 25 de febrero de 2021 nuevamente amplió el plazo de la emergencia sanitaria hasta el 31 de mayo de 2021.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año en curso, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1º de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

*Parágrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia.*

(...)

No obstante lo anterior y teniendo en cuenta las diferentes medidas que ha adoptado el Gobierno Nacional con el fin de reactivar la economía del País, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Resolución No.

Página 5



La salud  
es de todos

Minsalud

**AUTO No. 2021004987**  
**(De 11 de Mayo de 2021)**

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

2020020185 del 23 de junio del 2020, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los trámites, procesos y actuaciones administrativas a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir del día hábil siguiente a su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad. (Publicada en el Diario Oficial No. 51355 del 24 de junio del 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia).

**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 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en las Resoluciones 5109 de 2005, 4142, 4143, 683 de 2012, 2674 de 2013, 834 y 835 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 se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normativa 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 24º. 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.*



La salud  
es de todos

Minsalud

39

AUTO No. 2021004987  
(De 11 de Mayo de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS"**

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 realizada por los profesionales en el establecimiento LÁCTEOS LA ESPECIAL NÚMERO 1, propiedad de la señora KEYLA ROCÍO DIAZ MOLINA, identificada con cédula de ciudadanía Nro. 1104012228, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normativa sanitaria en consideración a lo consignado en:

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

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

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

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

**ARTICULO 3. DEFINICIONES:** Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

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

(...)

**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.

**6. INSTALACIONES SANITARIAS**

Página 7





La salud  
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021004987  
(De 11 de Mayo de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

**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:

**1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS**

1.1. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.

1.2. Su funcionamiento no debe poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.

1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

**2. 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.

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

(...)

2.6. Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

**3. ABASTECIMIENTO DE AGUA**

(...)

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. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS**

5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con este.

5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.

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

**6. INSTALACIONES SANITARIAS**

6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente 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.

Página 8



**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

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 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 m<sup>2</sup> 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 m<sup>2</sup> de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

1.3. Cuando el drenaje de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación se encuentren en el interior de los mismos, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección.

1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

### 2. PAREDES

(...)

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

### 3. TECHOS

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

3.2. En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, lisos, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza, desinfección y desinfección.

3.3. En el caso de los falsos techos, las láminas utilizadas, deben fijarse de tal manera que se evite su fácil remoción por acción de corrientes de aire u otro factor externo ajeno a las labores de limpieza, desinfección y desinfección.

(...)

### 6. ESCALERAS, ELEVADORES Y ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS (RAMPAS, PLATAFORMAS)



**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

(...)

6.3. Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.

(...)

**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.

**ARTÍCULO 10. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.** Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

(...)

3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.
4. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.
5. Los equipos utilizados en la fabricación de alimentos podrán ser lubricados con sustancias permitidas y empleadas racionalmente, de tal forma que se evite la contaminación del alimento.

(...)

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



**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS"**

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 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:



**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

1. Mantener una estricta limpieza e higiene personal y aplicar buenas prácticas higiénicas en sus labores, de manera que se evite la contaminación del alimento y de las superficies de contacto con este.

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.

3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.

(...)

5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.

(...)

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

(...)

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

(...)

**ARTÍCULO 16. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS.** Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.

3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

4. Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y, si le aplica, a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso.

5. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

8. Las zonas donde se reciban o almacenen materias primas estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final. La autoridad sanitaria competente podrá eximir del cumplimiento de este requisito a los establecimientos en los cuales no exista peligro de contaminación para los alimentos.



La salud  
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021004987  
(De 11 de Mayo de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE  
TRASLADAN CARGOS”

**ARTÍCULO 17. ENVASES Y EMBALAJES.** Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

(...)

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

(...)

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

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

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

(...)

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

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

(...)

**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.

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 periodo que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

(...)

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

Página 13



**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS"**

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

(...)

4. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para evitar el cruce de flujos de producción.

(...)

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:

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 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



La salud  
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021004987  
(De 11 de Mayo de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

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.

2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de  $-18^{\circ}\text{C}$  o menor.

3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.

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

5. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.

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.

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

Página 15

m





La salud  
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021004987  
(De 11 de Mayo de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

**ARTÍCULO 29. TRANSPORTE.** El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:

1. En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.
2. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.
3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.
4. Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.
5. Los medios de transporte y los recipientes en los cuales se transportan los alimentos o materias primas, deben estar fabricados con materiales tales que permitan una correcta limpieza y desinfección.
6. Se permite transportar conjuntamente en un mismo vehículo, alimentos con diferente riesgo en salud pública siempre y cuando se encuentren debidamente envasados, protegidos y se evite la contaminación cruzada.
7. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los medios de transporte. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación.
8. Se prohíbe transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos o materias primas con sustancias peligrosas y otras sustancias que por su naturaleza representen riesgo de contaminación del alimento o la materia prima.
9. Los vehículos transportadores de alimentos deben llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos.
10. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas deben cumplir dentro del territorio colombiano con los requisitos sanitarios que garanticen la adecuada protección y conservación de los mismos, para lo cual las autoridades sanitarias realizarán las actividades de inspección, vigilancia y control necesarias para velar por su cumplimiento.

(...)

**ARTÍCULO 33. CONDICIONES ESPECÍFICAS DEL ÁREA DE PREPARACIÓN DE ALIMENTOS.** El área de preparación de los alimentos, cumplirá con las siguientes condiciones sanitarias específicas:

(...)

5. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente del área de preparación de los alimentos y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento para animales y plagas, y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.
6. Deben disponerse de suficientes, adecuados y bien ubicados recipientes así como de locales e instalaciones si es del caso para el almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes.

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

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

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

Página 16



**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

*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 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:*

- 1. Amonestación;*
- 2. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;*
- 3. Decomiso de productos;*
- 4. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- 5. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.*

*(...)”.*

De conformidad con la normativa transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la señora KEYLA ROCÍO DIAZ MOLINA, identificada con cédula de ciudadanía Nro. 1104012228, propietaria del establecimiento de comercio LÁCTEOS LA ESPECIAL NÚMERO 1, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

I. Fabricar, procesar y empacar derivados lácteos “Quesos (no madurados), queso fresco, semigraso, semiblando tipo mozzarella marca Lácteos la Especial Nro.1, sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normativa sanitaria vigente según acta de fecha 6 de febrero de 2019, por cuanto:

1. Se observa en los accesos y alrededores de la planta en tierra, el polvo generado se adhiere al piso, puerta de ingreso a planta de proceso abierta. Se observan espacios abiertos entre pared y techo del área de proceso. Contraviniendo los numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3 y 2.6 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.



**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

2. Cuentan con una sola área dispuesta para realizar todas las operaciones de fabricación desde el cuajado hasta el empaque de producto terminado, se observan paredes con signos de humedad, presencia de hongo y deterioro lo cual dificulta las actividades de limpieza y desinfección de las instalaciones. Contraviniendo el numeral 2.3 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
3. Se observa deterioro de pisos, techos y paredes en el área de producción. Contraviniendo los numerales 1.1, 1.2, 2.2, 3.1, 3.2 y 3.3 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
4. El servicio sanitario se ubica contiguo al área de proceso y se observó puerta de acceso al área de proceso que permanece abierta. No cuenta con dotación para la higiene del personal Contraviniendo los numerales 6.1, 6.2, 6.3. y 6.4 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013
5. No disponen de filtro sanitario para la higiene y desinfección de manos previo al ingreso de las áreas de proceso ni en las áreas de proceso, cuentan con un lavabotas el cual no es de paso obligatorio y se observa gran cantidad de suciedad en el mismo al momento de la visita. Contraviniendo los numerales 6.3 y 6.5 del Artículo 6 y numeral 6 del Artículo 20, Resolución 2674 de 2013
6. No poseen trampas grasas. Contraviniendo lo establecido en los numerales 1.3; 1.4 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013
7. No cuentan con área para el almacenamiento temporal de los residuos sólidos. Contraviniendo los numerales 5.1, 5.4 del Artículo 6 numerales 5 y 6 del Artículo 33, Resolución 2674 de 2013
8. No cuentan con dispositivos para medición de variables del proceso tales como termómetros en etapas de hilado y almacenamiento de producto terminado. Contraviniendo el numeral 3 del Artículo 10, Resolución 2674 de 2013
9. Se observa deterioro y superficies porosas en los tanques utilizados para el cuajado de leche y en las mesas utilizadas para el enfriamiento y moldeo del queso. Contraviniendo los numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 del Artículo 9; numeral 4 del artículo 10, numeral 10 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013 y numeral 1.1. del Artículo 13 Resolución 683 de 2012
10. Se evidencia deterioro y mal estado del cuarto frío de almacenamiento de producto terminado, de los tanques utilizados para el cuajado de la leche cruda y de las mesas utilizadas para el enfriamiento y moldeo del queso. Contraviniendo el numeral 2 del artículo 22 y numeral 5 del Artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
11. No se aportan procedimientos ni registro de calibración de termómetros. Contraviniendo el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se aportan registros de laboratorio de agua de abastecimiento, ni análisis de cloro residual, se observa tanque de almacenamiento de agua turbia sin tapa expuesto a las condiciones ambientales con presencia de impurezas y sólidos suspendidos. Contraviniendo el numeral 3 del Artículo 6 y numeral 4 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
13. Aportan procedimiento documentado, sin embargo éste no se ejecuta conforme a lo establecido en el procedimiento descrito, además no cuentan con recipientes para el almacenamiento de los residuos sólidos generados, ni están definidos los residuos peligrosos y la disposición final de los mismos. Contraviniendo el numeral 5 del Artículo 6 y numeral 2 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
14. No cuentan con dispositivos para el control de plagas, la puerta de acceso a la planta de proceso permanece abierta sin ningún tipo de protección, se observan espacios abiertos entre techo y pared lo cual puede permitir el ingreso de plagas hacia las áreas de procesos. Contraviniendo 2,1 y 5.3 del Artículo 6, numeral 6.3 del Artículo 7, numeral 3 del Artículo 26 y numeral 7 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
15. Aportan documento escrito, sin embargo, no se ejecuta conforme a lo descrito. Se observa deficiente limpieza en las instalaciones de la planta pisos, paredes, techos y en los equipos utilizados para la elaboración del producto. Contraviniendo el numeral 3.2



**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS"**

- del Artículo 6; numeral 1 del Artículo 26 y numeral 7 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
16. No se aporta cronograma de capacitación para el año 2019, ni registro de capacitación en educación sanitaria del personal manipulador. Contraviniendo los Artículos 12, 13 Resolución 2674 de 2013
  17. Se observó manipuladores laborando sin uniforme, con ropa de calle sin cubre cabellos con barba y con accesorios tipo manillas, también personal externo la planta en actividades de manipulación de alimentos. Contraviniendo los numerales 2, 3, 5 y 8 del Artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
  18. No se aportaron certificados médicos de los manipuladores Contraviniendo el Art 11 y numeral 12 del Artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
  19. No se aporta documento escrito para evaluación de proveedores, ni se llevan los controles requeridos de la leche cruda de acuerdo a lo establecido en el decreto 616 del 2006. Contraviniendo los numerales 1,2,3,4,5, 6,7,8 del Artículo 16; numeral 1 del Artículo 22, numerales 1,3,4,5 del Artículo 28 y numerales 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 del Artículo 29, Resolución 2674 de 2013.
  20. No aportan flujograma del proceso de fabricación del queso fresco tipo mozzarella. Cuentan con una sola área de proceso para las actividades de fabricación de cuajado de la leche cruda hasta el empaque de producto terminado lo cual podría generar una contaminación cruzada debido a que se comparten ambientes de áreas con leche cruda y producto higienizado. Contraviniendo el numeral 5 del Artículo 18, numerales 1 y 4 del Artículo 20, Resolución 2674 de 2013.
  21. No se aportan registros para el control de variables del proceso, asimismo no están definidas acciones correctivas frente a desviación de las variables Contraviniendo el numeral 2 del Artículo 22 y numerales 1 y 2 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
  22. Se observan sellantes con función de empaque en la puerta del cuarto frío para almacenar producto en proceso, en materiales no sanitarios tipo ropa, bolsas plásticas con deficiente limpieza, lo que puede generar que el cuarto frío no tenga la temperatura adecuada para la conservación del producto. Contraviniendo el numeral 1 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
  23. No aportan concepto sanitario, ni registro de inspección del material de empaque, no cuentan con un área separada físicamente de las demás áreas de la planta para la actividad de empaque del producto terminado. Contraviniendo el numeral 5 del Artículo 17, numerales 1 y 2 del Artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
  24. No se aportan documentos sobre política de calidad del establecimiento ni acciones correctivas de cada uno de los procesos cuando se presentan desviaciones en el mismo, no cuentan con profesional o técnico responsable de las actividades de producción y calidad, no cuentan con documento para peticiones quejas y reclamos, actualmente no tienen acceso a laboratorio para el desarrollo del plan de muestreo Contraviniendo el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
  25. No se aportan registros de ejecución del plan de muestreo que se encuentra documentado, actualmente no presentan análisis de laboratorio de agua de abastecimiento, materias primas, ambientes, superficies, manipuladores y producto terminado. Contraviniendo los numerales 1,2 y 3 del Artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
  26. No se aportan estudios de validación de la vida útil del producto, presentan ficha técnica donde se describe la vida útil estimada del producto Contraviniendo el Artículo 3, numeral 3 del Artículo 19 Resolución 2674 de 2013.
  27. La puerta del cuarto frío de almacenamiento de producto terminado presenta deterioro y ajuste con material no sanitario tipo ropa y bolsas plásticas con deficiente limpieza lo cual puede permitir que se desmejoren las condiciones de conservación del producto. No cuentan con estibas para el almacenamiento del producto. Contraviniendo los numerales 1, 2, 3, 4 y 5 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013.



**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

28. No aportan procedimiento para recogida de producto en comercialización cuando se presentan incumplimiento de algún estándar. Actualmente no cuenta con registros que permitan realizar trazabilidad del producto. Contraviniendo el numeral 6 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
29. No aportan registros de las condiciones de transporte del alimento. Contraviniendo el numeral 1 del Artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.

**NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS**

• Resolución 2674 de 2013:

Artículo 3

Artículo 6: numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3, 2.6, 3.2, 5.1, 5.3, 5.4, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5,

Artículo 7: numerales 1.1., 1.2, 1.3, 1.4, 2.2, 3.1, 3.2, 3.3, 6.3,

Artículo 9: numerales 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11

Artículo 10: numeral 3,4,5

Artículo 11

Artículo 12

Artículo 13

Artículo 14: numerales 2,3,5,8,12,

Artículo 16: numerales 1,2,3,4,5,6,7,8,

Artículo 17: numeral 5

Artículo 18: numerales 1,2,4,5,

Artículo 19: numerales 1,2,3,

Artículo 20: numerales 1, 4 y 6

Artículo 22: numerales 1,2,3,

Artículo 23

Artículo 25

Artículo 26: numerales 1,2,3 y 4

Artículo 28: numerales 1,2,3,4,5,6,7,

Artículo 29: numerales 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10

Artículo 33: numerales 5 y 6

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**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Iniciar proceso sancionatorio contra la señora KEYLA ROCÍO DIAZ MOLINA, identificada con cédula de ciudadanía Nro. 1104012228, propietaria del establecimiento de comercio LÁCTEOS LA ESPECIAL Nro.1, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Formular y trasladar cargos contra la señora KEYLA ROCÍO DIAZ MOLINA, identificada con cédula de ciudadanía Nro. 1104012228, propietaria del establecimiento de comercio LÁCTEOS LA ESPECIAL NÚMERO 1, por presuntamente infringir la normativa sanitaria de alimentos, al:

- I. Fabricar, procesar y empaquetar derivados lácteos "Quesos (no madurados), queso fresco, semigraso, semiblando tipo mozzarella marca Lácteos la Especial Nro.1, sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normativa sanitaria vigente según acta de fecha 7 de febrero de 2019, por cuanto:



La salud  
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021004987  
(De 11 de Mayo de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

1. Se observa en los accesos y alrededores de la planta en tierra, el polvo generado se adhiere al piso, puerta de ingreso a planta de proceso abierta. Se observan espacios abiertos entre pared y techo del área de proceso. Contraviniendo los numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3 y 2.6 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
2. Cuentan con una sola área dispuesta para realizar todas las operaciones de fabricación desde el cuajado hasta el empaque de producto terminado, se observan paredes con signos de humedad, presencia de hongo y deterioro lo cual dificulta las actividades de limpieza y desinfección de las instalaciones. Contraviniendo el numeral 2.3 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
3. Se observa deterioro de pisos, techos y paredes en el área de producción. Contraviniendo los numerales 1.1, 1.2, 2.2, 3.1, 3.2 y 3.3 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
4. El servicio sanitario se ubica contiguo al área de proceso y se observó puerta de acceso al área de proceso que permanece abierta. No cuenta con dotación para la higiene del personal Contraviniendo los numerales 6.1, 6.2, 6.3. y 6.4 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013
5. No disponen de filtro sanitario para la higiene y desinfección de manos previo al ingreso de las áreas de proceso ni en las áreas de proceso, cuentan con un lavabotas el cual no es de paso obligatorio y se observa gran cantidad de suciedad en el mismo al momento de la visita. Contraviniendo los numerales 6.3 y 6.5 del Artículo 6 y numeral 6 del Artículo 20, Resolución 2674 de 2013
6. No poseen trampas grasas. Contraviniendo lo establecido en los numerales 1.3; 1,4 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013
7. No cuentan con área para el almacenamiento temporal de los residuos sólidos. Contraviniendo los numerales 5.1, 5.4 del Artículo 6 numerales 5 y 6 del Artículo 33, Resolución 2674 de 2013
8. No cuentan con dispositivos para medición de variables del proceso tales como termómetros en etapas de hilado y almacenamiento de producto terminado. Contraviniendo el numeral 3 del Artículo 10, Resolución 2674 de 2013
9. Se observa deterioro y superficies porosos en los tanques utilizados para el cuajado de leche y en las mesas utilizadas para el enfriamiento y moldeo del queso. Contraviniendo los numerales 1, 2, 3, 4, 5,6, 7,8, 9, 10, 11 del Artículo 9; numeral 4 del artículo 10, numeral 10 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013 y numeral 1.1. del Artículo 13 Resolución 683 de 2012.
10. Se evidencia deterioro y mal estado del cuarto frío de almacenamiento de producto terminado, de los tanques utilizados para el cuajado de la leche cruda y de las mesas utilizadas para el enfriamiento y moldeo del queso. Contraviniendo el numeral 2 del artículo 22 y numeral 5 del Artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
11. No se aportan procedimientos ni registro de calibración de termómetros. Contraviniendo el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se aportan registros de laboratorio de agua de abastecimiento, ni análisis de cloro residual, se observa tanque de almacenamiento de agua turbia sin tapa expuesto a las condiciones ambientales con presencia de impurezas y solidos suspendidos. Contraviniendo el numeral 3 del Artículo 6 y numeral 4 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
13. Aportan procedimiento documentado, sin embargo éste no se ejecuta conforme a lo establecido en el procedimiento descrito, además no cuentan con recipientes para el almacenamiento de los residuos sólidos generados, ni están definidos los residuos peligrosos y la disposición final de los mismos. Contraviniendo el numeral 5 del Artículo 6 y numeral 2 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
14. No cuentan con dispositivos para el control de plagas, la puerta de acceso a la planta de proceso permanece abierta sin ningún tipo de protección, se observan espacios abiertos entre techo y pared lo cual puede permitir el ingreso de plagas hacia las áreas de

Página 21



La salud  
es de todos

Minsalud

**AUTO No. 2021004987**  
**(De 11 de Mayo de 2021)**

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

- procesos. Contraviniendo 2,1 y 5.3 del Artículo 6, numeral 6.3 del Artículo 7, numeral 3 del Artículo 26 y numeral 7 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
15. Aportan documento escrito, sin embargo, no se ejecuta conforme a lo descrito. Se observa deficiente limpieza en las instalaciones de la planta pisos, paredes, techos y en los equipos utilizados para la elaboración del producto. Contraviniendo el numeral 3.2 del Artículo 6; numeral 1 del Artículo 26 y numeral 7 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
  16. No se aporta cronograma de capacitación para el año 2019, ni registro de capacitación en educación sanitaria del personal manipulador. Contraviniendo los Artículos 12, 13 Resolución 2674 de 2013
  17. Se observó manipuladores laborando sin uniforme, con ropa de calle sin cubrirse los cabellos con barba y con accesorios tipo manillas, también personal externo la planta en actividades de manipulación de alimentos. Contraviniendo los numerales 2, 3, 5 y 8 del Artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
  18. No se aportaron certificados médicos de los manipuladores Contraviniendo el Art 11 y numeral 12 del Artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
  19. No se aporta documento escrito para evaluación de proveedores, ni se llevan los controles requeridos de la leche cruda de acuerdo a lo establecido en el decreto 616 del 2006. Contraviniendo los numerales 1,2,3,4,5, 6,7,8 del Artículo 16; numeral 1 del Artículo 22, numerales 1,3,4,5 del Artículo 28 y numerales 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 del Artículo 29, Resolución 2674 de 2013.
  20. No aportan flujograma del proceso de fabricación del queso fresco tipo mozzarella. Cuentan con una sola área de proceso para las actividades de fabricación de cuajado de la leche cruda hasta el empaque de producto terminado lo cual podría generar una contaminación cruzada debido a que se comparten ambientes de áreas con leche cruda y producto higienizado. Contraviniendo el numeral 5 del Artículo 18, numerales 1 y 4 del Artículo 20, Resolución 2674 de 2013.
  21. No se aportan registros para el control de variables del proceso, asimismo no están definidas acciones correctivas frente a desviación de las variables Contraviniendo el numeral 2 del Artículo 22 y numerales 1 y 2 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
  22. Se observan sellantes con función de empaque en la puerta del cuarto frío para almacenar producto en proceso, en materiales no sanitarios tipo ropa, bolsas plásticas con deficiente limpieza, lo que puede generar que el cuarto frío no tenga la temperatura adecuada para la conservación del producto. Contraviniendo el numeral 1 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
  23. No aportan concepto sanitario, ni registro de inspección del material de empaque, no cuentan con un área separada físicamente de las demás áreas de la planta para la actividad de empaque del producto terminado. Contraviniendo el numeral 5 del Artículo 17, numerales 1 y 2 del Artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
  24. No se aportan documentos sobre política de calidad del establecimiento ni acciones correctivas de cada uno de los procesos cuando se presentan desviaciones en el mismo, no cuentan con profesional o técnico responsable de las actividades de producción y calidad, no cuentan con documento para peticiones quejas y reclamos, actualmente no tienen acceso a laboratorio para el desarrollo del plan de muestreo Contraviniendo el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 16078 de 1985.
  25. No se aportan registros de ejecución del plan de muestreo que se encuentra documentado, actualmente no presentan análisis de laboratorio de agua de abastecimiento, materias primas, ambientes, superficies, manipuladores y producto terminado. Contraviniendo los numerales 1,2 y 3 del Artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
  26. No se aportan estudios de validación de la vida útil del producto, presentan ficha técnica donde se describe la vida útil estimada del producto Contraviniendo el Artículo 3; numeral 3 del Artículo 19 Resolución 2674 de 2013.

Página 22



La salud  
es de todos

Minsalud

47

AUTO No. 2021004987  
(De 11 de Mayo de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609435 Y SE TRASLADAN CARGOS"**

27. La puerta del cuarto frío de almacenamiento de producto terminado presenta deterioro y ajuste con material no sanitario tipo ropa y bolsas plásticas con deficiente limpieza lo cual puede permitir que se desmejoren las condiciones de conservación del producto. No cuentan con estibas para el almacenamiento del producto. Contraviniendo los numerales 1, 2, 3, 4 y 5 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
28. No aportan procedimiento para recogida de producto en comercialización cuando se presentan incumplimiento de algún estándar. Actualmente no cuenta con registros que permitan realizar trazabilidad del producto. Contraviniendo el numeral 6 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
29. No aportan registros de las condiciones de transporte del alimento. Contraviniendo el numeral 1 del Artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar por medios electrónicos el presente acto administrativo a la señora KEYLA ROCÍO DIAZ MOLINA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 1104012228, propietaria del establecimiento de comercio LÁCTEOS LA ESPECIAL NÚMERO 1 y/o su Apoderado, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el parágrafo del Artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO CUARTO:** Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta infractora, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de 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: Olga Arandía  
Revisó: María Lina Peña C