



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001661 De 27 de Noviembre de 2019

El Coordinador del Grupo de Recursos, Calidad y Apoyo a la Gestión 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:	2019013600
PROCESO SANCIONATORIO	201605787
EN CONTRA DE:	BLANCA CECILIA ACHURY CONTRERAS – DISTRIBUIDORA DE LACTEOS FROMAGE JB
FECHA DE EXPEDICIÓN:	05 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 **29 NOV. 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. 2019013600 NO procede recurso alguno.


JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ
 Grupo de Recursos, Calidad y Apoyo a la Gestión
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (12) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019013600 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605787

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

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ
 Grupo de Recursos, Calidad y Apoyo a la Gestión
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

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

Oficina Principal:
 Administrativo:
www.invima.gov.co





INVIMA

**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605787”

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la señora BLANCA CECILIA ACHURY CONTRERAS identificada con cédula de ciudadanía No. 51.967.345, en calidad de propietaria del establecimiento DISTRIBUIDORA DE LÁCTEOS FROMAGE JB, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 710-0568-17 radicado bajo el No. 17028465 del 13 de marzo de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial centro oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento DISTRIBUIDORA DE LÁCTEOS FROMAGE JB (folio 1).
2. El día 07 de marzo de 2017, funcionarios del INVIMA realizaron visita de Inspección Sanitaria al establecimiento de alimentos DISTRIBUIDORA DE LÁCTEOS FROMAGE JB cuya propietaria es la señora BLANCA CECILIA ACHURY CONTRERAS identificada con cédula de ciudadanía No. 51.967.345, en la cual se observó la presunta comisión de irregularidades a la normativa sanitaria, por lo que se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE de acuerdo a lo siguientes incumplimientos (folios 4 al 9):

“1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

- 1.1. *La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación y sus accesos y alrededores se encuentran limpios (maleza, objetos en desuso, estancamiento de agua, basura) y en buen estado de mantenimiento.*
- 1.3. *La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes.*
- 1.4 *La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas.*
- 1.5 *La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas.*
- 1.7 *Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social).*

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.*
- 2.1.2 *El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros.*
- 2.1.5 *Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros*

2.2 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LIQUIDOS

- 2.2.1 *El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos*
- 2.2.3 *Las trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza*

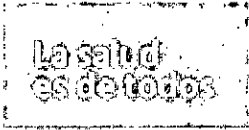
2.3 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

Página 1

Oficina Principal:
Administrativa

www.invima.gov.co

in ima



**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605787”

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.

2.3.2 Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente.

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.

2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)

2.4.1 Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros

2.4.2 No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas

2.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.5.1 Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores

2.5.2 Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros

2.5.3 Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección

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

2.6.2 Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito.

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.

2.6.4 De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lavas botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida.

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.

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.

3.1.3 Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme.

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.

3.1.5 El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje.

3.1.10 Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa

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



Ministerio de Salud Pública

**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605787”**

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.

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.

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN.

4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

4.1.3 Las paredes son de material resistente, de colores claros, no absorbentes, lisas y de fácil limpieza y desinfección, se encuentran limpias y en buen estado.

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

4.1.9 Las ventanas que comunican al exterior están provistas de malla anti-insecto y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso cuentan con la protección en caso de ruptura.

4.1.11 Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias

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).

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

5.3.2 Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto.

5.3.4 Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar, clasificar, batir, secar, entre otros) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación

5.3.7 Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada

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.

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

5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO.

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

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

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD.

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

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

6.1.2 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.

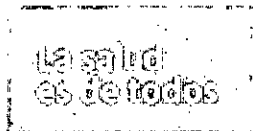
6.1.3 Se cuenta con planes de muestreo

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

6.1.5 Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.

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.

6.2 LABORATORIO



**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605787”

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

3. En la misma diligencia, los funcionarios procedieron a llevar a cabo el protocolo de evaluación de rotulado para alimentos envasados, al producto “QUESO FRESCO, SEMIDURO GRASO tipo mozzarella, marca LACTEOS FROMAGE JB, por 2500 g, en bolsa de polietileno, en el cual se evidenciaron los siguientes incumplimientos a la resolución 5109 de 2005 (folios 10 y 11):
 - En el rotulo no declara todos los ingredientes, y tampoco aparecen en orden decreciente; contrariando el artículo 5 numeral 5.2 de la resolución 5109 de 2005.
 - en el rotulo declara la palabra “LOT” y debe ser “lote” o “L”; incumpliendo el artículo 5 numeral 5.5.1 de la resolución 5109 de 2005.
 - El rotulo declara el registro sanitario “RSAX0214913”, el cual no existe, incumpliendo el artículo 5 numeral 5.8 de la resolución 5109 de 2005.
 - en el rotulo no declara el nitrato de sodio con nombre genérico, incumpliendo el artículo 5 numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.
 - El producto contiene sorbato de potasio y benzoato de sodio, aditivos no permitidos para la elaboración de queso fresco según lo establecido en la Resolución 2310 de 1986.
4. Como consecuencia de lo anterior, el día 7 de marzo de 2017 los funcionarios del Invima procedieron a aplicar la medida sanitaria consistente en: clausura total del establecimiento y desnaturalización de productos conforme lo establecido en los literales a y d artículo 576 de la ley 9ª de 1979 por incumplimiento de la resolución 2674 del 2013 señalando lo siguiente (folios 12 al 14):

Al llegar al establecimiento propiedad de Blanca Cecilia Achury Contreras- DISTRIBUIDORA DE LÁCTEOS FORMAGE JB, la planta se encontraba en actividades de limpieza y desinfección dentro de la planta y envasado del queso hilado producido en día de ayer. No obstante, durante la visita de inspección, vigilancia y control, se evidenció los siguientes hallazgos críticos permitiendo el posible riesgo de la inocuidad del producto:

1. *Se evidencia que la planta se encuentra ubicada en una zona rural lo cual las paredes, entradas-salidas Y ventanales perimetrales no están herméticas del medio exterior. En sus alrededores presenta acumulación de diferentes objetos materiales utensilios y equipos en desuso estancamiento de agua y materia fecal de animales. Los accesos del establecimiento y sus alrededores son en tierra y presenta crecimiento de malezas. (Incumpliendo los numerales 1.1 1.3: - 5.2 y 5.3 del artículo 6, - numeral 1 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013).*
2. *Se evidencia que la planta se encuentra ubicada en una zona rural, lo cual las paredes, entradas-salidas ventanales perimetrales no están herméticas del medio exterior. En sus alrededores presenta acumulación de diferentes objetos, materiales utensilios y equipos en desuso estancamiento de agua y materia fecal de animales. Dentro de la planta en una sola área realizan todas las actividades de producción y en el costado izquierdo del cuarto frio existe una zona en deficientes condiciones de limpieza y orden debido a la acumulación de moldes materias primas e insumos ropa comida maletas utensilios y algunos equipos. (Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013).*
3. *Se evidencia que la edificación no está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado). Así mismo ninguna de las áreas de la planta se encuentra totalmente separados de manera física. Por otro lado, las diferentes áreas y zonas que conforman la planta de producción no están identificadas. (Incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 - numeral 1 del artículo 20- numeral 1 del artículo 19- numeral 4 del artículo 28 de la resolución 2674 de 2013).*
4. *Se evidencia que el agua suministrada a la planta proviene de un nacedero donde no se realiza ningún proceso de potabilización. No cuenta con instrumento de medición de cloro residual, así mismo no se realiza, ni se lleva registros históricos de control del cloro residual y no existen*



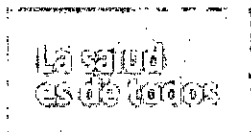
Administración

**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605787"

análisis Microbiológicos fisicoquímicos del agua, por lo tanto, no existe la 'garantía de la potabilidad del agua utilizada. No existe programa sobre manejo y calidad del agua. El establecimiento no cuenta con tanque de almacenamiento de agua. (Incumpliendo los numerales 3.1 y 3.5 del artículo 6 - numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013— numeral 2 artículo 9, Resolución 21-15de 2007 — numeral 115, Resolución 1096 de 2009)

5. *Se evidencia que no dispone de un sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales. Las aguas residuales son conducidas por desagües subterráneos que llegan a una quebrada. El establecimiento no cuenta con trampa de grasas. (Incumpliendo el numeral 4.1 del artículo 6— numeral 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.*
6. *Se evidencia que no existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. (Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).*
7. *Se evidencia que no existen programas específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. No existen registros. Se evidencia materia fecal de animales en los alrededores de la planta. Las paredes, entradas-salidas y ventanales perimetrales de la planta no están herméticas del medio exterior. (Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
8. *Se evidencia que no existen programas específicos para la limpieza y desinfección para las diferentes áreas, equipos y superficies. Se evidencia en deficientes condiciones de orden, limpieza y desinfección las diferentes zonas de la sala de proceso, algunos equipos y superficies. No existen registros de inspección limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios. (Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).*
9. *Se evidencia que no cuenta con servicios sanitarios, vestieres, casilleros y lavamanos. (Incumpliendo los numerales 6.1, 6.2 y 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).*
10. *Se evidencia que los manipuladores no 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, debido a que no cuenta con lavamanos. (Incumpliendo numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)*
11. *Se evidencia que no existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. No existen registros. (Incumpliendo el artículo 9, Resolución 2674 de 2013).*
12. *Se evidencia que las paredes son en obra gris (ladrillo), existen algunas zonas del techo en madera y la otras en zinc. Ambas presentan deficientes condiciones de limpieza y mantenimiento. Las puertas de ingreso y salida, los ventanales y algunas paredes tienen partes de madera y obra en gris, las puertas son de acceso directo a la sala de producción. (Incumpliendo numerales 2.1, 3.1, 4.2 y 5.1 artículo 7, Resolución 2674 de 2013)*
13. *Se evidencia la falta de mantenimiento en la manguera y tubería empleada en la recepción de la leche cruda. El material de algunos moldes utilizados para el queso costeño es en madera. (Incumpliendo el numeral 12 del artículo 9 - numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013).*
14. *Se evidencia que no cuenta con instrumentos para la medición de: prueba de alcohol, ausencia de conservantes, neutralizantes, y adulterantes, lactometría o crioscopia, ausencia de antibióticos en la prueba de plataforma. No cuenta con termómetros para la medición de temperatura de hilado del queso. (Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013).*
15. *Se evidencia que no existen procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos. (Incumpliendo el artículo 21, Resolución 2674 de 2013)*



**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605787”

16. Se evidencia que la sal, el citrato de sodio, sorbato de potasio, benzoato de sodio y el envase son almacenados de manera caótica, en bultos abiertos y junto a moldes, envases, ropa, botas, comida, entre otros. (Incumpliendo numerales 1, 5, 6 y 7 del artículo 16 — numeral 5 artículo 17 - numerales 3 y 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013).
17. Se evidencia que no se realiza y registra las pruebas de alcohol, ausencia de conservantes neutralizantes, y adulterantes, densidad lactometría o crioscopia, ausencia de antibióticos en la prueba 13—MAR-2017 07:4 de plataforma. No se realizan y registran todos los controles requeridos en el proceso del queso hilado. Así mismo, dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos y organolépticos en las etapas críticas de fabricación. (Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013— numeral 1 artículo 25, Decreto 616 de 2006).
18. Se evidencia en el cuarto frío de choque térmico, almacenamiento de queso hilado no conforme (acidificado) desde hace un mes junto a queso hilado en moldes de la producción de ayer listo para ser envasado. En el momento de la visita se evidenció almacenamiento de benzoato de sodio y sorbato de potasio, quien atiende la visita manifiesta que estos insumos son agregados en la elaboración de queso fresco durante el proceso de hilado. (Incumpliendo el numeral 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013— artículo 46 literal b ADITIVOS (...) Conservantes, Resolución 2310 de 1986).
19. Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas, equipos, superficies y manipuladores. (Incumpliendo el numeral 6 del artículo 18,
20. Se evidencia que el área de envasado es compartida con las áreas de proceso, así mismo, se encuentra ubicado en el tránsito de los operarios y no está totalmente hermética del medio exterior. (Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013).
21. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo. (Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 del 2013).
22. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo. (Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013).

(...)

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 la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005, Resolución 12186 de 1991 y la Ley 1437 de 2011.

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

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

(...)



Ministerio de Salud y Protección Social

**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605787"

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.*

(...)"

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:

Resolución 2674 de 2014:

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,*



La salud
es de todos

**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605787”**

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

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

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

(...)

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

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

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

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

2. 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.

2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así 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.

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

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605787”**

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

4.1. Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

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.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

6.2. 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.

(...)

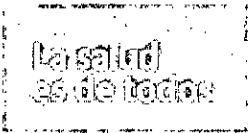
Artículo 7°. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1. PISOS Y DRENAJES

1.4. 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.

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas,

Página 9



**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605787”

pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

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.

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

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

5. PUERTAS

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

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

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

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

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

4. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

(...)

Artículo 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:

4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

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:



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605787”

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.

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.

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.

3. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, deben mantenerse en condiciones tales que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deben adoptarse medidas efectivas como:

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.

posiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. 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.



La salud
es de todos

**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605787”**

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

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

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

(...)

Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

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

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:

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 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



ALIMENTACIÓN

**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605787”

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.

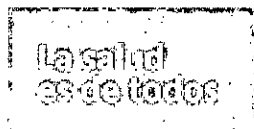
(...)

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

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.

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



**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605787"

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

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

(...)

De la misma forma, la Resolución 3168 de 2015 establece:

"Artículo 1. Modifíquese el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el cual quedará así:

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

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

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

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

Resolución 2115 de 2007:

ARTÍCULO 9º.- CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS DE OTRAS SUSTANCIAS UTILIZADAS EN LA POTABILIZACIÓN. Además de lo señalado en los artículos 5º, 6º, 7º y 8º de la presente Resolución, dentro las características químicas del agua para consumo humano se deberán tener



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605787"

en cuenta los siguientes valores aceptables para otras sustancias químicas utilizadas en el tratamiento del agua, así:

2. El valor aceptable del cloro residual libre en cualquier punto de la red de distribución del agua para consumo humano deberá estar comprendido entre 0,3 y 2,0 mg/L. La dosis de cloro por aplicar para la desinfección del agua y asegurar el residual libre debe resultar de pruebas frecuentes de demanda de cloro. Cuando se utilice un desinfectante diferente al cloro o cualquiera de las formulaciones o sustancias que utilicen compuestos distintos para desinfectar el agua para consumo humano, los valores aceptables para el residual correspondiente u otras consideraciones al respecto, serán los reconocidos por la Organización Mundial de la Salud y adoptados por el Ministerio de la Protección Social, quien tendrá en cuenta el respectivo concepto toxicológico del producto para expedir el concepto técnico.

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

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

ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;

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

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

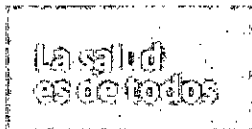
5.2.3 Los envases no son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos, contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.

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.

Decreto 616 de 2006:

Página 15



**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605787”

ARTÍCULO 1o .- OBJETO. El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que debe cumplir la leche de animales bovinos, bufalinos y caprinos destinada para el consumo humano, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante el presente decreto se aplican a:

1. La leche, obtenida de animales de la especie bovina, bufalina y caprina destinada a la producción de la misma, para consumo humano.
2. Todos los establecimientos donde se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice y expendan leche destinada para consumo humano en el territorio nacional.
3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre obtención, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de leche.

(...)

ARTÍCULO 25.- CONTROL INTERNO EN LAS PLANTAS PARA PROCESAMIENTO DE LECHE.

En las plantas para procesamiento de leche, se practicarán todos los días como mecanismos de control interno, y criterios de aceptación, liberación y rechazo de la leche, desde el punto de vista microbiológico, físico-químico y organoléptico, las siguientes pruebas:

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

La información de los recuentos microbianos históricos servirá de base para el criterio de aceptación o rechazo por parte de la planta para la calificación de calidad de la leche cruda de proveedores.

2. En el tanque de almacenamiento inicial de leche enfriada cruda.
 - 2.1. Registro de temperatura.

(...)

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

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

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



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605787”

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 registrarán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.”

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

Ley 9° de 1979:

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

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

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

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora BLANCA CECILIA ACHURY CONTRERAS, identificada con cédula de ciudadanía No. 51.967.345, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

1. Elaborar productos lácteos tales como: queso fresco variedades, Semi duro tipo mozzarella, doble crema, costeño), sin el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013 según acta de visita de fecha 7 de marzo de 2017, por cuanto:

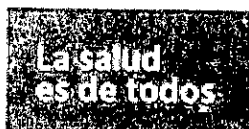
1. Se evidencia que la planta se encuentra ubicada en una zona rural lo cual las paredes, entradas-salidas Y ventanales perimetrales no están herméticas del medio exterior. En sus alrededores presenta acumulación de diferentes objetos materiales utensilios y equipos en desuso estancamiento de agua y materia fecal de animales. Los accesos del establecimiento y sus alrededores son en tierra y presenta crecimiento de malezas. Incumpliendo los numerales 1.1, 1.3, 5.2 y 5.3 del artículo 6 y numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se evidencia que la planta se encuentra ubicada en una zona rural, lo cual las paredes, entradas-salidas ventanales perimetrales no están herméticas del medio exterior. En sus alrededores presenta acumulación de diferentes objetos, materiales utensilios y equipos en desuso estancamiento de agua y materia fecal de animales. Dentro de la planta en una sola área realizan todas las actividades de producción y en el costado izquierdo del cuarto frío existe una zona en deficientes condiciones de limpieza y orden debido a la acumulación de moldes materias primas e insumos ropa comida maletas utensilios y algunos equipos. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605787”

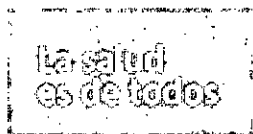
3. Se evidencia que la edificación no está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado). Así mismo ninguna de las áreas de la planta se encuentra totalmente separados de manera física. Por otro lado, las diferentes áreas y zonas que conforman la planta de producción no están identificadas. Incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 y numeral 1 del artículo 20, numeral 1 del artículo 19, numeral 4 del artículo 28 de la resolución 2674 de 2013.
4. Se evidencia que el agua suministrada a la planta proviene de un nacedero donde no se realiza ningún proceso de potabilización. No cuenta con instrumento de medición de cloro residual, así mismo no se realiza, ni se lleva registros históricos de control del cloro residual y no existen análisis Microbiológicos fisicoquímicos del agua, por lo tanto, no existe la 'garantía de la potabilidad del agua utilizada. No existe programa sobre manejo y calidad del agua. El establecimiento no cuenta con tanque de almacenamiento de agua. Incumpliendo los numerales 3.1 y 3.5 del artículo 6, numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
5. Se evidencia que no dispone de un sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales. Las aguas residuales son conducidas por desagües subterráneos que llegan a una quebrada. El establecimiento no cuenta con trampa de grasas. Incumpliendo el numeral 4.1 del artículo 6 y numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se evidencia que no existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia que no existen programas específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. No existen registros. Se evidencia materia fecal de animales en los alrededores de la planta. Las paredes, entradas-salidas y ventanales perimetrales de la planta no están herméticas del medio exterior. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se evidencia que no existen programas específicos para la limpieza y desinfección para las diferentes áreas, equipos y superficies. Se evidencia en deficientes condiciones de orden, limpieza y desinfección las diferentes zonas de la sala de proceso, algunos equipos y superficies. No existen registros de inspección limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia que no cuenta con servicios sanitarios, vestieres, casilleros y lavamanos. Incumpliendo los numerales 6.1, 6.2 y 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencia que los manipuladores no 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, debido a que no cuenta con lavamanos. Incumpliendo el numeral 4 Artículo 14 y numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencia que no existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. No existen registros. Incumpliendo el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605787”

12. Se evidencia que las paredes son en obra gris (ladrillo), existen algunas zonas del techo en madera y la otras en zinc. Ambas presentan deficientes condiciones de limpieza y mantenimiento. Las puertas de ingreso y salida, los ventanales y algunas paredes tienen partes de madera y obra en gris, las puertas son de acceso directo a la sala de producción. Incumpliendo los numerales 2.1, 3.1, 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidencia la falta de mantenimiento en la manguera y tubería empleada en la recepción de la leche cruda. El material de algunos moldes utilizados para el queso costeño es en madera. Incumpliendo el numeral 12 del artículo 9 numeral 4 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia que no cuenta con instrumentos para la medición de: prueba de alcohol, ausencia de conservantes, neutralizantes, y adulterantes, lactometría o crioscopia, ausencia de antibióticos en la prueba de plataforma. No cuenta con termómetros para la medición de temperatura de hilado del queso. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Se evidencia que no existen procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos. Incumpliendo el artículo 21, Resolución 2674 de 2013.
16. Se evidencia que la sal, el citrato de sodio, sorbato de potasio, benzoato de sodio y el envase son almacenados de manera caótica, en bultos abiertos y junto a moldes, envases, ropa, botas, comida, entre otros. Incumpliendo los numerales 1, 5, 6 y 7 del artículo 16, incumpliendo el numeral 5 del artículo 17 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia que no se realiza y registra las pruebas de alcohol, ausencia de conservantes neutralizantes, y adulterantes, densidad lactometría o crioscopia, ausencia de antibióticos en la prueba 13MAR-2017 de plataforma. No se realizan y registran todos los controles requeridos en el proceso del queso hilado. Así mismo, dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos y organolépticos en las etapas críticas de fabricación. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013 y numeral 1 artículo 25, Decreto 616 de 2006.
18. Se evidencia en el cuarto frío de choque térmico, almacenamiento de queso hilado no conforme (acidificado) desde hace un mes junto a queso hilado en moldes de la producción de ayer listo para ser envasado. En el momento de la visita se evidencio almacenamiento de benzoato de sodio y sorbato de potasio, quien atiende la visita manifiesta que estos insumos son agregados en la elaboración de queso fresco durante el proceso de hilado. Incumpliendo los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 46 literal b ADITIVOS Conservantes de la Resolución 2310 de 1986.
19. Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas, equipos, superficies y manipuladores. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 18 de la resolución 2674 de 2013.
20. Se evidencia que el área de envasado es compartida con las áreas de proceso, así mismo, se encuentra ubicado en el tránsito de los operarios y no está totalmente



**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605787"***

hermética del medio exterior. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.

21. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.

22. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Etiquetar y rotular el producto QUESO FRESCO SEMIDURO GRASO TIPO MOZARELLA MARCA LACTEOS FROMAGE JB POR 2500 G, en bolsa de polietileno, sin cumplir con lo dispuesto en la normativa sanitaria Resolución 5109 de 2005, por cuanto:

1. El rotulo no declara todos los ingredientes y tampoco aparecen en orden decreciente contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución No. 5109 de 2005.
2. En el rotulo declara la palabra "LOT" y debe ser "Lote" o "L", contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
3. En el rotulo no declara el nitrato de sodio con su nombre genérico, lo cual contraria lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.5.3 de la Resolución 5109 de 2005.
4. El producto contiene sorbato de potasio y benzoato de sodio, aditivos no permitidos para la elaboración de quesos frescos, contrariando lo dispuesto en el artículo 46 de la Resolución 2310 de 1986.

3. Fabricar, empacar y rotular el producto: "QUESO FRESCO SEMIDURO GRASO TIPO MOZARELLA MARCA LACTEOS FROMAGE JB POR 2500 G, utilizando como registro sanitario RSAX0214913, sin contar con autorización para ello, incumpliendo lo estipulado en los artículos 3, 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979; constituyéndose éste en un alimento fraudulento.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Decreto 616 de 2006: Numeral 1 artículo 25

Resolución 2115 de 2017: Numeral 2 artículo 9

Resolución 2674 de 2013

Artículo 6 numerales 1.1,1.3, 2.1, 2.2, 2.3, 2.7,3.1,3.5, 4.1;5.2, 5.3, 6.1,6.2, 6.3; Artículo 7 numerales 1.4, 2.1, 3.1, 4.2 5.1; Artículo 9 numeral 12; Artículo 10 numeral 3 ,4; Artículo 14 numeral 4; 16 numerales 1, 5, 6, 7; Artículo 17 numeral 5; 18 numerales 1, 2, 3, 4,5, 6; Artículo 19 numerales 1,2,3; Artículo 20 numeral 1; Artículo 21; Artículo 22 numeral 3; Artículo 26 numerales 1, 2, 3, 4; artículo 25 numeral 1; artículo 28 numerales 3 y 4; artículo 37.

Resolución 5109 de 2005

Artículo 5 Numerales 5.2, 5.2.3, 5.5.1 y 5.8

En mérito de lo expuesto, este Despacho,



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605787"

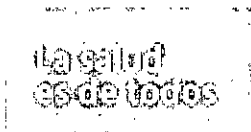
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora BLANCA CECILIA ACHURY CONTRERAS identificada con cédula de ciudadanía No. 51.967.345, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos en contra de la señora BLANCA CECILIA ACHURY CONTRERAS identificada con cédula de ciudadanía No. 51.967.345, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

1. Elaborar productos lácteos tales como: queso fresco variedades, Semi duro tipo mozzarella, doble crema, costeño), sin el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013 según acta de visita de fecha 7 de marzo de 2017, por cuanto:

1. Se evidencia que la planta se encuentra ubicada en una zona rural lo cual las paredes, entradas-salidas Y ventanales perimetrales no están herméticas del medio exterior. En sus alrededores presenta acumulación de diferentes objetos materiales utensilios y equipos en desuso estancamiento de agua y materia fecal de animales. Los accesos del establecimiento y sus alrededores son en tierra y presenta crecimiento de malezas. Incumpliendo los numerales 1.1, 1.3, 5.2 y 5.3 del artículo 6 y numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se evidencia que la planta se encuentra ubicada en una zona rural, lo cual las paredes, entradas-salidas ventanales perimetrales no están herméticas del medio exterior. En sus alrededores presenta acumulación de diferentes objetos, materiales utensilios y equipos en desuso estancamiento de agua y materia fecal de animales. Dentro de la planta en una sola área realizan todas las actividades de producción y en el costado izquierdo del cuarto frio existe una zona en deficientes condiciones de limpieza y orden debido a la acumulación de moídes materias primas e insumos ropa comida maletas utensilios y algunos equipos. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se evidencia que la edificación no está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado). Así mismo ninguna de las áreas de la planta se encuentra totalmente separados de manera física. Por otro lado, las diferentes áreas y zonas que conforman la planta de producción no están identificadas. Incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 y numeral 1 del artículo 20, numeral 1 del artículo 19, numeral 4 del artículo 28 de la resolución 2674 de 2013.
4. Se evidencia que el agua suministrada a la planta proviene de un nacedero donde no se realiza ningún proceso de potabilización. No cuenta con instrumento de medición de cloro residual, así mismo no se realiza, ni se lleva registros históricos de control del cloro residual y no existen análisis Microbiológicos fisicoquímicos del agua, por lo tanto, no existe la 'garantía de la potabilidad del agua utilizada. No existe programa sobre manejo y calidad del agua. El establecimiento no cuenta con tanque de almacenamiento de agua. Incumpliendo los numerales 3.1 y 3.5 del artículo 6, numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
5. Se evidencia que no dispone de un sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales. Las aguas residuales son conducidas por desagües subterráneos que llegan a una quebrada. El establecimiento no cuenta

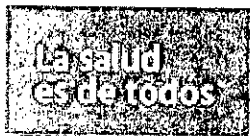


**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605787”

con trampa de grasas. Incumpliendo el numeral 4.1 del artículo 6 y numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

6. Se evidencia que no existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia que no existen programas específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. No existen registros. Se evidencia materia fecal de animales en los alrededores de la planta. Las paredes, entradas-salidas y ventanales perimetrales de la planta no están herméticas del medio exterior. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se evidencia que no existen programas específicos para la limpieza y desinfección para las diferentes áreas, equipos y superficies. Se evidencia en deficientes condiciones de orden, limpieza y desinfección las diferentes zonas de la sala de proceso, algunos equipos y superficies. No existen registros de inspección limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia que no cuenta con servicios sanitarios, vestieres, casilleros y lavamanos. Incumpliendo los numerales 6.1, 6.2 y 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencia que los manipuladores no 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, debido a que no cuenta con lavamanos. Incumpliendo el numeral 4 Artículo 14 y numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013
11. Se evidencia que no existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. No existen registros. Incumpliendo el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia que las paredes son en obra gris (ladrillo), existen algunas zonas del techo en madera y la otras en zinc. Ambas presentan deficientes condiciones de limpieza y mantenimiento. Las puertas de ingreso y salida, los ventanales y algunas paredes tienen partes de madera y obra en gris, las puertas son de acceso directo a la sala de producción. Incumpliendo los numerales 2.1, 3.1, 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidencia la falta de mantenimiento en la manguera y tubería empleada en la recepción de la leche cruda. El material de algunos moldes utilizados para el queso costeño es en madera. Incumpliendo el numeral 12 del artículo 9 numeral 4 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia que no cuenta con instrumentos para la medición de: prueba de alcohol, ausencia de conservantes, neutralizantes, y adulterantes, lactometría o crioscopia, ausencia de antibióticos en la prueba de plataforma. No cuenta con termómetros para la medición de temperatura de hilado del queso. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605787”

15. Se evidencia que no existen procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos. Incumpliendo el artículo 21, Resolución 2674 de 2013.
 16. Se evidencia que la sal, el citrato de sodio, sorbato de potasio, benzoato de sodio y el envase son almacenados de manera caótica, en bultos abiertos y junto a moldes, envases, ropa, botas, comida, entre otros. Incumpliendo los numerales 1, 5, 6 y 7 del artículo 16, incumpliendo el numeral 5 del artículo 17 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. Se evidencia que no se realiza y registra las pruebas de alcohol, ausencia de conservantes neutralizantes, y adulterantes, densidad lactometría o crioscopia, ausencia de antibióticos en la prueba 13MAR-2017 de plataforma. No se realizan y registran todos los controles requeridos en el proceso del queso hilado. Así mismo, dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos y organolépticos en las etapas críticas de fabricación. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013 y numeral 1 artículo 25, Decreto 616 de 2006.
 18. Se evidencia en el cuarto frío de choque térmico, almacenamiento de queso hilado no conforme (acidificado) desde hace un mes junto a queso hilado en moldes de la producción de ayer listo para ser envasado. En el momento de la visita se evidencio almacenamiento de benzoato de sodio y sorbato de potasio, quien atiende la visita manifiesta que estos insumos son agregados en la elaboración de queso fresco durante el proceso de hilado. Incumpliendo los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 46 literal b ADITIVOS Conservantes de la Resolución 2310 de 1986.
 19. Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas, equipos, superficies y manipuladores. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 18 de la resolución 2674 de 2013.
 20. Se evidencia que el área de envasado es compartida con las áreas de proceso, así mismo, se encuentra ubicado en el tránsito de los operarios y no está totalmente hermética del medio exterior. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 21. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
 22. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Etiquetar y rotular el producto QUESO FRESCO SEMIDURO GRASO TIPO MOZARELLA MARCA LACTEOS FROMAGE JB POR 2500 G, en bolsa de polietileno, sin cumplir con lo dispuesto en la normativa sanitaria Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
1. El rotulo no declara todos los ingredientes y tampoco aparecen en orden decreciente contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución No. 5109 de 2005.
 2. En el rotulo declara la palabra "LOT" y debe ser "Lote" o "L", contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.



**AUTO No. 2019013600
(5 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605787”

3. En el rotulo no declara el nitrato de sodio con su nombre genérico, lo cual contraria lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.5.3 de la Resolución 5109 de 2005.
4. El producto contiene sorbato de potasio y benzoato de sodio, aditivos no permitidos para la elaboración de quesos frescos, contrariando lo dispuesto en el artículo 46 de la Resolución 2310 de 1986.

3. Fabricar, empaclar y rotular el producto: “QUESO FRESCO SEMIDURO GRASO TIPO MOZARELLA MARCA LACTEOS FROMAGE JB POR 2500 G, utilizando como registro sanitario RSAX0214913, sin contar con autorización para ello, incumpliendo lo estipulado en los artículos 3, 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979; constituyéndose éste en un alimento fraudulento.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente a la señora BLANCA CECILIA ACHURY CONTRERAS identificada con cédula de ciudadanía No. 51.967.345 y/o Apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará por 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 acuerdo a la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO. - Contra el presente auto no procede recurso alguno según lo dispuesto en el Artículo 75 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó. ARACELIS ROSA MUNIVE
Revisó. MARÍA LINA PEÑA C