



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001355 De 26 de Septiembre de 2019

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2019011167
PROCESO SANCIONATORIO	201603900
EN CONTRA DE:	MARIA DE JESUS PEÑA PEÑA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	11 DE SEPTIEMBRE 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 27 SEP 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. 2019011167 NO procede recurso alguno.



MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Secretaria Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (8) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019011167 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603900.

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

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Secretaria Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: LDFM
Revisó: MRN
Grupo PBA



AUTO No. 2019011167
(11 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603900"

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 MARIA JESUS PEÑA PEÑA, identificada con Cédula de ciudadanía No. 21.713.892, en calidad de propietaria del establecimiento denominado DERIVADOS LACTEOS LA UNIÓN, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

- El día 30 de noviembre de 2016, mediante oficio N° 705-2836-16 radicado con el número 16128865, el Coordinador del Grupo de Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado DERIVADOS LACTEOS LA UNIÓN de propiedad de la señora MARIA JESUS PEÑA PEÑA, identificada con Cédula de ciudadanía No. 21.713.892 (Folio 1).
2. Desde el folio 4 al 12, del expediente se encuentra acta de control sanitario de fecha 24 de noviembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado DERIVADOS LACTEOS LA UNIÓN de propiedad de la señora MARIA JESUS PEÑA PEÑA, identificada con Cédula de ciudadanía No. 21.713.892, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, emitiéndose como concepto sanitario DESFAVORABLE.

ASPECTOS VERIFICADOS QUE NO SE ESTABAN CUMPLIENDO AL MOMENTO DE LA VISITA:

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, basuras) y en buen estado de mantenimiento.

Observación SE OBSERVA MALEZA EN UN LADO DE LA PLANTA, DICHO TERRENO ES PROPIEDAD DE UN PARQUEADERO.

Se observa maleza en un lado de la planta, dicho terreno es propiedad de un parqueadero, se evidencia que no solo se encuentra maleza, sino también objetos en desuso, basuras, pantano puesto que el sitio no es pavimentado.

1.2. El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad.

Observación EL ESTABLECIMIENTO DEPOSITA EL LACTOSUERO EN UNA CANECA SIN TAPA EN AREA EXTERNA DE LA PLANTA PROPIEDAD DE UN PARQUEADERO, DICHA AREA SE OBSERVA CON ACUMULACION DE MOSCAS Y MALOS OLORES.

Además, también se observa que las condiciones de recolección no son adecuadas

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.3. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

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

Observación NO SE ENCUENTRA PROTEGIDO DEL LIBRE ACCESO DE PLAGAS

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

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

Observación. SE OBSERVA PRESENCIA DE MOSCAS EN GRAN CANTIDAD CERCA A TAN QUIE DE AGUA RECUPERADA DEL PASTEURIZADOS



**AUTO No. 2019011167
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603900”

2.4.3. Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.).

Observación. NO CUENTAN CON DISPOSITIVOS O SISTEMAS PARA EL CONTROL INTEGRAL DE MOSCAS EN AREAS EXTERNAS DEL PROCESO

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.

Observación. NO CUENTAN CON PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS PARA PEDILUVIO, TRAMPA DE GRASA, RECIPIENTES DE RESIDUOS SOLIDOS, REFRIGERADOR DEL LABORATORIO Y CEDAZOS

Además se evidencia que solo se cuenta con procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de clarificador, molino, pasteurizador, descremado y en las áreas hay un procedimiento muy general.

5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

5.3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

5.3.1. El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento.

Observación. SE OBSERVA PRODUCTO QUESO EN CAVA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO QUE PRESENTA DESUERO, EL CUAL GENERA EMPOZAMIENTOS Y ACUMULACION EN LAS CANASTILLAS GENERANDO RIESGOS DE CONTAMINACION

5.4. OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

5.4.2. Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos).

Observación. NO DECLARA EL CONTENIDO NETO EN LAS UNIDADES DEL SISTEMA METRICO (DECLARA grs), NO DECLARA LA EXPRESION FABRICADO POR.

5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

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

Observación. EL REGISTRO NO CONTEMPLA EL DESTINO FINAL DE DICHOS PRODUCTOS. EL AREA NO ESTA IDENTIFICADA

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

6.1.2. Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos.

Observación. NO

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

Observación. EL CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO DEL 2015 NO SE EJECUTO CONFORME A LO QUE SE TENIA PROGRAMADAO

Para el año 2016 tampoco se ha dado cumplimiento a lo establecido en el cronograma

RESOLUCIÓN 2508/2012

NO PRESENTAN ANALISIS DE LABORATORIO PARA GRASAS SATURADAS Y GRASAS TRANS POR PORCION DE LOS PRODUCTOS.”

3. A folios 13 al 16 del expediente, obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 24 de noviembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado DERIVADOS LACTEOS LA UNIÓN, donde se aplicó medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL y destrucción de



AUTO No. 2019011167
(11 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603900"

2.24 kilos de material de empaque Mantequilla pasteurizada por 500 gramos Marca Derivados Lácteos la Unión, con base en la siguiente situación encontrada:

"DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

Establecimiento dedicado a la elaboración de derivados lácteos como queso fresco, bebida fermentada, arequipe, mantequilla, crema de leche y pandequesos, con un volumen de producción aproximado de 4000 litros día, cuenta con 5 empleados en toda la planta. La planta cuenta con una caldera que funciona con ACPM la cual suministra vapor al pasteurizador de leche continuo. El suministro de agua y energía es de la empresa municipal. Cuenta con diferentes áreas en las que se elaboran los productos mencionados anteriormente la empresa no cuenta con un cerco perimetral efectivo con respecto al parqueadero contiguo.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Realizando el recorrido por la empresa y la revisión documental se pudo observar los siguientes incumplimientos a la normatividad sanitaria vigente como se mencionan a continuación:

- 1. En la parte posterior de la empresa existe un parqueadero ajeno a la misma del cual no está separado completamente de la planta, toda vez que el ingreso de los vehículos transportadores de la leche cruda ingresan por este y además en el mismo se realiza el despacho del suelo su producto de las operaciones del cuajado. En este sitio se observa maleza, objetos en desuso, basura no está pavimentado. Dicha condición representa peligro de contaminación, proliferación de plagas en la planta Numerales 1.1. 1.3. 2.2 Artículo 6 Resolución 2674 de 2013.*
- 2. En la zona de ingreso a la planta está ubicado un sitio en donde se dispone elementos inservibles y leña, este sitio es ajeno a la empresa y puede generar contaminación y proliferación de plagas en la planta, Numerales 1.1. 1.3. 2.2 Artículo 6 Resolución 2674 de 2013.*
- 3. El área de elaboración de arequipe yogur se encuentra comunica directamente con el área de lavado de canastillas sucias. En el área de elaboración de pan de queso y almojábana la puerta de ingreso comunica directamente al exterior cuando se abre, además que se ingresa directamente por el área de recepción de leche y se debe tener en cuenta que se está tiene cercanía con parqueadero ajeno a la empresa que presenta condiciones sanitarias inadecuadas. Se tienen aberturas protegidos con Marta en el área de recibo de leche que comunica con el área de pasteurización y en el área de lavado de canastillas con el área de procesamiento de queso, que a pesar de que tienen protección pueden permitir contaminación cruzada puesto que comunica un aria limpia con 1 a sucia numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.*
- 4. Se observa que la edificación presenta un diseño que nos facilita el control de plagas, puesto que, en el área de vestir, oficinas, área social, se tienen estructuras en madera como paredes y techos que presentan desajustes, ranuras, aberturas. Además, se puede observar que hay varias partes de la planta en las que se tiene paredes recubiertas con láminas que se están mal instaladas, se están desajustando y desprendiendo, tienen uniones entre láminas que no son totalmente herméticas y en alguna de estas hay presencia de plagas. Numeral 2.4 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.*
- 5. Se evidencia que la empresa no tiene bien implementado lo establecido en el programa de control integrado de plagas, es que no se da cuenta conforme lo previsto ya que no se han tomado acciones que se tienen planes con respecto al diseño de la planta, además se observa cucarachas al interior de la planta en el área de pasteurización, elaboración de queso y el ingreso de la planta. Numeral tres del artículo 26 resolución 2674 de 2013.*
- 6. Se evidencia que sólo se cuenta con procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de clarificador, molino, pasteurizador, Descremadora, y para las áreas hay un procedimiento muy general numeral uno del artículo 26 resolución 2674 2013*



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019011167
(11 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603900"

7. Se observa que la clarificadora presenta base con oxidación y deficiencias en general en el mantenimiento externo, además cuenta con guarda en motor que se encuentra con alto grado de suciedad ya que estas no se están montando para realizar limpieza y desinfección artículo 9 resolución 2674 de 2013.

8. En el procedimiento de calibración no se cuenta con una identificación clara de los instrumentos a calibrar para determinar cuáles están calibrados. Presentan algunos soportes de instrumentos calibrados de abril de 2015. No se cuenta con certificado o registros de calibración Y verificación del equipo en lacto scan de los instrumentos como el termolacto decímetro es muy importante que se tenga claridad de que se pueda garantizar que todos los instrumentos de medición de la línea de pasteurización están calibrados.

9. Se evalúa el etiquetado y rotulado el producto mantequilla pasteurizada por 500 g marca derivados lácteos la unión, el cual tenía requerido desde la visita anterior que el peso neto no se declara con las abreviaturas adecuadas según el sistema internacional, no declara la expresión fabricado por de este material se encuentran 2.24 kilos consistentes en lámina plástica de polietileno de baja densidad Resolución 5109 de 2005 Artículo 5 Numerales 5.3 y 5.4.

(...)

Que de conformidad con la encontrada en situación sanitaria descrita anteriormente se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en Clausura Temporal Total y destrucción de 2.24 kilos de material de empaque de Mantequilla pasteurizada por 500 gramos Marca Derivados Lácteos la Unión. Por incumplimiento a la Resolución 2674 del 2013 en los artículos y numerales mencionados en la situación encontrada y Resolución 5109 de 2005"

4. El día 21 de diciembre de 2016, mediante oficio N° 705-3034-16 radicado con el número 16136953, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de denominado DERIVADOS LACTEOS LA UNIÓN de propiedad de la señora MARIA JESUS PEÑA PEÑA, identificada con Cédula de ciudadanía No. 21.713.892 (Folio 23)
5. Desde el folio 29 a 31, obra diligencia de Inspección Vigilancia y Control, de fecha 14 de diciembre de 2016, llevada a cabo establecimiento de denominado DERIVADOS LACTEOS LA UNIÓN de propiedad de la señora MARIA JESUS PEÑA PEÑA, identificada con Cédula de ciudadanía No. 21.713.892, observándose lo siguiente:

"DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en la dirección somos atendidos por los señores Henry Tabares en calidad de Coordinador Wilson Valencia como administrador a quienes se les hace entrega del auto comisorio se les explica el objeto de la visita y nos permiten el ingreso a la planta para verificar el cumplimiento de cada uno de los requerimientos que originaron la medida sanitaria el 24/11/2016 tanto de instalaciones, equipos y documentación. Durante el recorrido y revisión de la documentación se encontró lo siguiente:

1. En la parte posterior de la empresa existe un parqueadero ajeno a la misma el cual no está separado completamente de la planta toda vez que el ingreso de los vehículos transportadores de la leche cruda ingresan por este y además en el mismo se realiza el despacho del suero subproducto de las operaciones de cuajado. En este sitio se observa maleza objetos en desuso basura no está pavimentado. Dicha condición representa peligros de contaminación proliferación de plagas y riesgos de ingreso de estas a la planta. Numerales 1.1, 1.3, 2.2 Artículo 6 Resolución 2674 de 2013. No cumplido. Aunque se hizo salida de algunos objetos en desuso, la condición en general aun es la misma.
2. En la zona de ingreso a la planta está ubicado un sitio en donde se disponen elementos inservibles y leña, este sitio es ajeno a la empresa y puede generar contaminación y proliferación de plagas en la planta. Numerales 1.1 1.3, 2.2 Artículo 6 Resolución 2674 de 2013. Cumplido



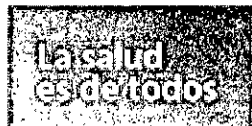
AUTO No. 2019011167
(11 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603900"

parcialmente, aunque se retiró la leña, aun se observa en un área no perteneciente a la planta, mala disposición de leña contigua a quebrada.

3. El área de elaboración de arequipe y yogurt se encuentra comunicada directamente con el área de lavado de canastillas sucias. En el área de elaboración de pandequeso y almojábana la puerta de ingreso comunica directamente al exterior cuando se abre, además que se ingresa directamente por el área de recepción de leche y se debe tener en cuenta que esta tiene cercanía con parqueadero ajeno a la empresa que presenta condiciones sanitarias inadecuadas. Se tienen aberturas protegidas con malla en el área de recibo de leche que comunica con el área de pasteurización y en el área de lavado de canastillas con el área de procesamiento de queso que a pesar de que tienen protección pueden permitir contaminación cruzada puesto que comunica un área limpia con un área 1 sucia. Numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013. Cumplido parcialmente, solo se realizó protección de las aberturas en el área de recibo de leche que comunicaba con el área de pasteurización y área de lavado de canastillas y área de elaboración de quesos.
4. Se observa que la edificación presenta un diseño que no facilita el control de plagas, puesto que en el área de vestier, oficinas área social se tienen estructuras en madera como paredes y techos que presentan desajustes ranuras, aberturas. Además se puede observar que hay varias partes de la planta en las que se tiene paredes recubiertas con láminas que se están mal instaladas se están desajustando y desprendiendo, tienen uniones entre laminas que no son totalmente herméticas y en algunas de estas hay presencia de plaga. Numeral 2.4 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013. Cumplido parcialmente, el área de vestier oficinas, área social se tienen estructuras en madera como paredes
5. Se evidencia que la empresa no tiene bien implementado lo establecido en el programa de control integrado de plagas, este no se ejecuta conforme a lo previsto ya que no se han tomado acciones ni se tienen planes con respecto a el diseño de la planta, además se observa cucarachas al interior de la planta en el área de pasteurización, elaboración de queso val ingreso de la planta. Numeral 3 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013. Cumplido parcialmente. La planta en la documentación del control de plagas no contempla todos los aspectos de la misma como son los alrededores y su manejo ya que en esta condiciones se pueden generar anidamiento de plagas.
6. Se evidencia que solo se cuenta con procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de clarificador molino, pasteurizador, descremadora, y para las áreas hay un procedimiento muy general. Numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013. Cumplido parcialmente no se tienen definido los tiempos de contacto ni la condición de enjuague o no de acuerdo a lo establecido en las fichas técnicas de los productos de limpieza y desinfección.
7. Se observa que la clarificadora presenta base con oxidación y deficiencias en general en el mantenimiento externo además cuenta con guarda en motor que se encuentra con alto grado de suciedad ya que esta no se está desmontando para realizar limpieza y desinfección, Artículo 9 Resolución 2674 de 2013. Cumplido.
8. En el procedimiento de calibración no se cuenta con una identificación clara de los instrumentos a calibrar para determinar cuáles están calibrados. Presentan algunos soportes de instrumentos calibrados de abril de 2015. No se cuenta con certificados o registros de calibración y verificación del equipo lacto scan y de los instrumentos como el termo lacto densímetro es muy importante que se tenga claridad y que se pueda garantizar que todos los instrumentos de medición de la línea de pasteurización estén calibrados. No cumplido. 9. Se evalúa el etiquetado y rotulado del producto Mantequilla pasteurizada por 500 gramos marca Derivados Lácteos La Unión, el cual tenía requerido desde la visita anterior que el peso neto no se declara con las abreviaturas adecuadas según el sistema internacional, no declara la expresión "fabricado por", de este material se encuentra 2, 24 kilos consistentes en lámina plástica de polietileno de baja densidad. Resolución 5109 de 2005 Artículo 5 Numerales 5.3 y 5.4. Cumplido."

Por lo anterior y debido a que no se dio cumplimiento a todas las causales que originaron la aplicación de la medida sanitaria no se emite concepto sanitario y se mantiene la medida sanitaria de seguridad consistente en Clausura temporal total de fecha 24/11/2016.



de 1987-2018

**AUTO No. 2019011167
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603900”

6. El día 30 de diciembre de 2016, mediante oficio N° 705-3123-16 radicado con el número 16110706, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias realizadas en el establecimiento de comercio denominado DERIVADOS LACTEOS LA UNIÓN de propiedad de la señora MARIA JESUS PEÑA PEÑA, identificada con Cédula de ciudadanía No. 21.713.892 (Folio 33).
7. A folios 36 al 40, se evidencia acta de control sanitario de fecha 29 de diciembre de 2016 realizada a establecimiento de comercio denominado DERIVADOS LACTEOS LA UNIÓN de propiedad de la señora MARIA JESUS PEÑA PEÑA, identificada con Cédula de ciudadanía No. 21.713.892, por medio de la cual los expertos del INVIMA emitieron concepto favorable con observaciones.
8. A folio 40 vto, se evidencia Formato de Acta de Levantamiento de Medida Sanitaria consistente en clausura temporal total del establecimiento de fecha 29 de diciembre de 2016, la cual fue aplicada el día 24 de noviembre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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 reestructuró el 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,*



AUTO No. 2019011167
(11 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603900"

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, señala:

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

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

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

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

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

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

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

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

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019011167
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603900”

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

2.2. *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.*

2.4. *La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.*

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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.*

Artículo 9°. 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.*



AUTO No. 2019011167
(11 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603900"

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 construidas 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 construidas 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.
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 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.

CAPÍTULO VI

Saneamiento

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

1. **Limpieza y desinfección.** Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como 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



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019011167
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603900”

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.

Resolución 5109 de 2005:

OBJETO Y CAMPO DE APLICACION.

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 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

PARÁGRAFO. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

(...)

5.4. Nombre y dirección

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

Debe advertirse que en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria, se impondrá a la investigada alguna de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979 - artículo 577, el cual señala:

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

- a. Amonestación;



AUTO No. 2019011167
(11 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603900"

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

Para efectos procedimentales se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

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

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo 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 cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

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

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

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que de la señora MARIA JESUS PEÑA PEÑA, identificada con Cédula de ciudadanía No. 21.713.892, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado DERIVADOS LACTEOS LA UNIÓN, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

- I. Fabricar y/o procesar derivados lácteos, tales como QUESOS FRESCOS VARIEDADES QUESITO, CUAJADA, YOGURT, CREMA DE LECHE, MANTEQUILLA, AREQUIPE, PANDEQUESO, Y ALMOJABANA, sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura, estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 24 de noviembre de 2016, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:
 - 1. En la parte posterior de la empresa existe un parqueadero ajeno a la misma del cual no está separado completamente de la planta, toda vez que el ingreso de los vehículos transportadores de la leche cruda ingresan por este y además en el mismo se realiza el despacho del suelo su producto de las operaciones del cuajado. En este sitio se observa maleza, objetos en desuso, basura no está pavimentado. Dicha condición representa



**AUTO No. 2019011167
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603900”

peligro de contaminación, proliferación de plagas en la planta, incumpliendo los numerales 1.1. 1.3. 2.2 Artículo 6 Resolución 2674 de 2013.

2. En la zona de ingreso a la planta está ubicado un sitio en donde se dispone elementos inservibles y leña, este sitio es ajeno a la empresa y puede generar contaminación y proliferación de plagas en la planta, incumpliendo los numerales 1.1. 1.3. 2.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

3. El área de elaboración de arequipe yogur se comunica directamente con el área de lavado de canastillas sucias. En el área de elaboración de pan de queso y almojábana la puerta de ingreso comunica directamente al exterior cuando se abre, además que se ingresa directamente por el área de recepción de leche y se debe tener en cuenta que se está tiene cercanía con parqueadero ajeno a la empresa que presenta condiciones sanitarias inadecuadas. Se tienen aberturas protegidos con Marta en el área de recibo de leche que comunica con el área de pasteurización y en el área de lavado de canastillas con el área de procesamiento de queso, que a pesar de que tienen protección pueden permitir contaminación cruzada puesto que comunica un área limpia con una sucia. Incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

4. Se observa que la edificación presenta un diseño que nos facilita el control de plagas, puesto que, en el área de vestir, oficinas, área social, se tienen estructuras en madera como paredes y techos que presentan desajustes, ranuras, aberturas. Además, se puede observar que hay varias partes de la planta en las que se tiene paredes recubiertas con láminas que se están mal instaladas, se están desajustando y desprendiendo, tienen uniones entre láminas que no son totalmente herméticas y en alguna de estas hay presencia de plagas. Incumpliendo el numeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

5. Se evidencia que la empresa no tiene implementado lo establecido en el programa de control integrado de plagas, es que no se da cuenta conforme lo previsto ya que no se han tomado acciones que se tienen planes con respecto al diseño de la planta, además se observa cucarachas al interior de la planta en el área de pasteurización, elaboración de queso y el ingreso de la planta. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

6. Se evidencia que sólo se cuenta con procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de clarificador, molino, pasteurizador, Descremadora, y para las áreas hay un procedimiento muy general. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 2013.

7. Se observa que la clarificadora presenta base con oxidación y deficiencias en general en el mantenimiento externo, además cuento con guarda en motor Que se encuentra con alto grado de sociedad ya que estas no se están montando para realizar limpieza y desinfección. Incumpliendo el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.

8. En el procedimiento de calibración no se cuenta con una identificación clara de los instrumentos a calibrar para determinar cuáles están calibrados. Presentan algunos soportes de instrumentos calibrados de abril de 2015. No se cuenta con certificado o registros de calibración Y verificación del equipo en lacto scan de los instrumentos como el termolacto decimetro es muy importante que se tenga claridad de que se pueda garantizar que todos los instrumentos de medición de la línea de pasteurización están calibrados. Incumpliendo Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019011167
(11 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603900"

- II. Fabricar y etiquetar el producto "Mantequilla Pasteurizada por 500 gramos Marca Derivados Lácteos La Unión, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así:
1. No declara el peso neto en las abreviaturas adecuadas conforme el sistema métrico internacional". Contrariando lo establecido en el numeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declara la expresión "Fabricado Por" Contrariando lo establecido en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículo 6 numerales 1.1, 1.3, 2.2, 2.1, 2.3, 2.4, Artículo 9 numeral, Artículo 25, Artículo 26 numerales 1, 3,

Resolución 5109 de 2005

Artículo 5 Numerales 5.3.1 y 5.4.1

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora MARIA JESUS PEÑA PEÑA, identificada con Cédula de ciudadanía No. 21.713.892, en calidad de propietaria del establecimiento denominado DERIVADOS LACTEOS LA UNIÓN, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos en contra de la señora MARIA JESUS PEÑA PEÑA, identificada con Cédula de ciudadanía No. 21.713.892, en calidad de propietaria del establecimiento denominado DERIVADOS LACTEOS LA UNIÓN, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

Fabricar y/o procesar derivados lácteos, tales como QUESOS FRESCOS VARIEDADES QUESITO, CUAJADA, YOGURT, CREMA DE LECHE, MANTEQUILLA, AREQUIPE, PANDEQUESO, Y ALMOJABANA, sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura, estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 24 de noviembre de 2016, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. En la parte posterior de la empresa existe un parqueadero ajeno a la misma del cual no está separado completamente de la planta, toda vez que el ingreso de los vehículos transportadores de la leche cruda ingresan por este y además en el mismo se realiza el despacho del suelo su producto de las operaciones del cuajado. En este sitio se observa maleza, objetos en desuso, basura no está pavimentado. Dicha condición representa peligro de contaminación, proliferación de plagas en la planta, incumpliendo los numerales 1.1. 1.3. 2.2 Artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
2. En la zona de ingreso a la planta está ubicado un sitio en donde se dispone elementos inservibles y leña, este sitio es ajeno a la empresa y puede generar contaminación y proliferación de plagas en la planta, incumpliendo los numerales 1.1. 1.3. 2.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019011167
(11 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603900"

3. El área de elaboración de arequipe yogur se encuentra comunica directamente con el área de lavado de canastillas sucias. En el área de elaboración de pan de queso y almojábana la puerta de ingreso comunica directamente al exterior cuando se abre, además que se ingresa directamente por el área de recepción de leche y se debe tener en cuenta que se está tiene cercanía con parqueadero ajeno a la empresa que presenta condiciones sanitarias inadecuadas. Se tienen aberturas protegidos con Marta en el área de recibo de leche que comunica con el área de pasteurización y en el área de lavado de canastillas con el área de procesamiento de queso, que a pesar de que tienen protección pueden permitir contaminación cruzada puesto que comunica un área limpia con una sucia. Incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Se observa que la edificación presenta un diseño que nos facilita el control de plagas, puesto que, en el área de vestir, oficinas, área social, se tienen estructuras en madera como paredes y techos que presentan desajustes, ranuras, aberturas. Además, se puede observar que hay varias partes de la planta en las que se tiene paredes recubiertas con láminas que se están mal instaladas, se están desajustando y desprendiendo, tienen uniones entre láminas que no son totalmente herméticas y en alguna de estas hay presencia de plagas. incumpliendo el numeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. Se evidencia que la empresa no tiene implementado lo establecido en el programa de control integrado de plagas, es que no se da cuenta conforme lo previsto ya que no se han tomado acciones que se tienen planes con respecto al diseño de la planta, además se observa cucarachas al interior de la planta en el área de pasteurización, elaboración de queso y el ingreso de la planta. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. Se evidencia que sólo se cuenta con procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de clarificador, molino, pasteurizador, Descremadora, y para las áreas hay un procedimiento muy general. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 2013.
 7. Se observa que la clarificadora presenta base con oxidación y deficiencias en general en el mantenimiento externo, además cuento con guarda en motor Que se encuentra con alto grado de sociedad ya que estas no se están montando para realizar limpieza y desinfección. Incumpliendo el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. En el procedimiento de calibración no se cuenta con una identificación clara de los instrumentos a calibrar para determinar cuáles están calibrados. Presentan algunos soportes de instrumentos calibrados de abril de 2015. No se cuenta con certificado o registros de calibración Y verificación del equipo en lacto scan de los instrumentos como el termolacto decimetro es muy importante que se tenga claridad de que se pueda garantizar que todos los instrumentos de medición de la línea de pasteurización están calibrados. Incumpliendo Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Fabricar y etiquetar el producto "Mantequilla Pasteurizada por 500 gramos Marca Derivados Lácteos La Unión, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así:
1. No declara el peso neto en las abreviaturas adecuadas conforme el sistema métrico internacional". Contrariando lo establecido en el numeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019011167
(11 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603900"

2. No declara la expresión "Fabricado Por" Contrariando lo establecido en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente en contra de la señora MARIA JESUS PEÑA PEÑA, identificada con Cédula de ciudadanía No. 21.713.892, en calidad de propietaria del establecimiento denominado DERIVADOS LACTEOS LA UNIÓN y/o su apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTICULO QUINTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, las sociedades investigadas presenten sus descargos por escrito y aporten y soliciten la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO- Contra el presente auto no procede recurso alguno según lo dispuesto en el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Maryam Gonzalez Bulla
Revisó: Maria Lina Peña Coneo.