



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001141 De 6 de Agosto de 2019

La Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas 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:	AUTO No. 2019008539
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201605206
EN CONTRA DE:	LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	22 DE JULIO 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 12 AGO 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, 2019008539 NO procede recurso alguno.

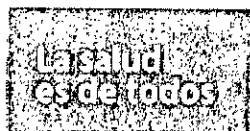
LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019008539 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605206.

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: María Camila Escobar O.



AUTO No. 2019008539 DE 22 de Julio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605206

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo, en contra del señor LEONARDO DE JESÚS ARENAS OSORIO identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 71021840, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado HELADOS YUDY, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

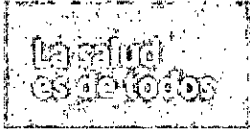
1. El día 26 de octubre de 2016, mediante oficio 705-2480-16 y radicado con el número 16113956 la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 del INVIMA, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, diligencias administrativas de inspección, vigilancia y control adelantadas por funcionarios de este Instituto en el establecimiento de comercio de comercio denominado HELADOS YUDY de propiedad del señor LEONARDO DE JESÚS ARENAS OSORIO, allegando los documentos referentes como acta de control sanitario, aplicación de medida sanitaria de seguridad, que son la base documental para la presente investigación. (Folio 1)
2. Se evidencia en los folios 4 al 19, el acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos realizada el día 18 de octubre de 2016, en el establecimiento de comercio denominado HELADOS YUDY, propiedad del señor LEONARDO DE JESÚS ARENAS OSORIO identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 71021840 donde una vez verificadas las condiciones higiénicas- sanitarias se emitió el concepto sanitario DESFAVORABLE.
3. Siendo consecuentes con la situación sanitaria encontrada, los profesionales de este instituto comisionados para la visita adelantada el día 18 de octubre 2019, procedieron con la suscripción del acta visible en los folios 20 a 25, en donde se aplicó la medida sanitaria de seguridad consistente en *CLAUSURA TEMPORAL TOTAL*, teniendo en cuenta la siguiente situación sanitaria:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

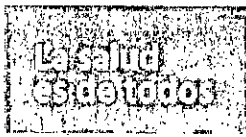
Ubicadas en la dirección antes citada se presenta el auto comisorio se explica- el objetivo de la visita y la normativa sanitaria que le aplica, con permiso y en compañía del e propietario y su esposa realizamos el recorrido por la planta y revisamos la documentación encontrando la siguiente situación; la cual incumplen lo establecido en el Decreto 616 de 2006, la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 5109 de 005

1. La planta no cuenta con puerta de doble servicio al abrir la puerta de ingreso y salida deja expuesta el área de almacenamiento de producto terminado a las condiciones medio ambientales. Esta puerta permanece abierta por largos periodos de tiempo al realizar el despacho del producto. En la parte superior del área de fabricación se encuentra una abertura que corresponde a un patio el cual se encuentra protegido con un anqueo que por instalación no garantiza la hermeticidad del área se encuentra con deficiencia en las operaciones de limpieza. (Numerales 2.1 y 2.7 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
2. La planta se comunica directamente con la vivienda por medio de una puerta ubicada frente al ingreso del área de proceso y esta área a su vez se comunica con habitación de la vivienda por medio de una ventana en acrílico la cual no cuenta con ninguna protección. (numeral 2.6 .01 Artículo 6, Resolución 2674 de 2013).



AUTO No. 2019008539 DE 22 de Julio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605206

3. No existe programa procedimientos análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua y no se llevan los registros. Numeral 4 del Artículo26, Resolución2674 de 2013).
4. El agua de la planta es suministrada acueducto publico municipal (aguas de Urabá) No existe control diario del cloro residual y no se llevan registros no presenta análisis físicoquímicos y microbiológicos que certifiquen la calidad del agua numeral 3.1 del Artículo6, Resolución 2674 2013).
5. Se evidencia escurrimiento de las aguas condensadas del equipo de frio por medio de una canaleta No cuenta con conexión técnica: al sistema de alcantarillado. (numeral 4.2 del Artículo6, Resolución 2674 de 2013).
6. No existe programa procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos (numeral 2 del Artículo26, Resolución 2674 no se llevan registros y La planta no cuenta con caracterización de residuos sólidos. (numeral Resolución 2674 de 2013).
7. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no se llevan los registros Se evidencia telarañas y evidencia y presencia de insectos rastreros. numeral 3 del Artículo26, Resolución 2674 de 2013).
8. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta equipos, superficie manipuladores Se evidencia suciedad en los lugares de difícil acceso en superficies, equipos y utensilios. No llevan los registros Solo cuenta con jabón desinfectante para el lavado de manos. No presenta fichas técnicas. No se tiene claramente definidos los productos las concentraciones y empleo. (numeral 1 del Artículo26, Resolución 2674 de 2013).
9. No se dispone de todos los sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. numeral 6.5 del Artículo6, Resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencia unidad sanitaria ubicada contigua al área de almacenamiento de producto terminado (congeladores), No cuenta con lavamanos, utilizan el de filtro sanitario el cual es de accionamiento manual y no contaba con sistema para e secado de manos. (numerales 6.1 y 6.2 del Artículo6, Resolución 2674 de 2013).
11. La planta solo cuenta con un lavamanos para todas las actividades ubicado al ingreso del área de proceso, el cual es de accionamiento manual, no cuenta con sistema para el secado de manos. (numeral 6.3 del Artículo6, Resolución 6 del Artículo20 de 2013).
12. La planta no cuenta con u sistema que garantice la limpieza y desinfección de calzado. (numeral Resolución 2674 de 2013).
13. No presenta control y reconocimiento médico a manipuladores de operarios (Artículo11 resolución 2674 de 2013).
14. Un manipulador solo cuenta con bata, gorro y calzado utilizan ropa de calle como pantalón y camisa la manipuladora no cuenta con uniforme (numerales 2y9 del Artículo14, Resolución 2674 de 2013).
15. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos y no se llevan registros (Artículo1 - Artículo13, Resolución 26k4 de 2013).
16. La planta no cuenta Iluminación en calidad e intensidad adecuada (numerales 7.1 y 7.2 del Artículo7, Resolución 2674 de 2013).
17. Se evidencia moldes para las paletas con diseño no sanitario interno (se evidencia soldaduras sin pulir puntos oxidados) Se observa puntos de soldadura oxidados en las mesas en la parte inferior interna (Artículo9, Resolución 2674 de 2013).



AUTO No. 2019008539 DE 22 de Julio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605206

18. Utilizan leche cruda como materia prima la cual es sometida a tratamiento térmico en el fogón de la vivienda este no cuenta con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso. (numeral 3 del Artículo10, Resolución 2674 de 2013).
19. Se observa deterioro y suciedad en los empaques y tapas de los congeladores. No cuenta con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior y no se registra dicha temperatura.
20. El Congelador de salmuera no cuenta con conexión técnica al sistema de alcantarillado, la canaleta. (numerales 1.2 y 1.3 del Artículo7 - numeral 3 del Artículo y registros escritos para 10, Resolución 2674 de 2013).
21. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. (Artículo21, Resolución2674.) La planta no realiza como mecanismos de control interno criterios de aceptación, liberación y rechazo de la leche desde el punto de vista microbiológico, físico-químicos y organoléptico las pruebas de la plataforma establecidas en Decreto 616 de 2006 Artículo25. No presentan certificado de los proveedores de la leche cruda la inscripción como predio pecuario ante el ICA y no cuenta con los certificados de vacunación de aftosa (Decreto 616 de 2006, Artículo23).
22. Los productos utilizados como saborizantes y colorantes no declaran la dirección del fabricante y/o reempacador los ingredientes los declaran de manera genérica y, no específica, declara la expresión composición y no lista de ingredientes. (Artículo5, Resolución 1506 de 2011).
23. La planta no cuenta con los equipos mínimos en la recepción de la leche. (Decreto 616 de 2006, Artículo24).
24. No se realizan y ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. (numerales 1 y 2 del Artículo16, Resolución 2674 de 2013).
25. La planta no Cuenta con todas las áreas requeridas para el proceso. No cuenta con: área de recepción de materias primas e insumos, área para el almacenamiento de materias primas e insumos, área para la higienización de equipos y utensilios, área exclusiva para el almacenamiento de producto terminado, área envasado, área social, vertieres, cuarto de almacenamiento temporal de residuos sólidos. (numeral 1 del Artículo20, Resolución 2674 de 2013).
26. No está realizando rotulado para todos sus productos, utiliza una bolsa plástica transparente sin información numeral 4 del Artículo19 Resolución 2674 de 2013). La planta no cuenta con Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo que se expendan directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria expedido conforme a lo establecido en el Artículo37Resolución 2674 de 2013.
27. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. numeral 2 del Artículo22, Resolución. 2674 de 2013).
28. No se cuentan con planes de muestreo (numeral 3 del Artículo2674 de 2013).22, Resolución 2674 de 2013).
29. La planta no tiene acceso a los servicios de laboratorio (Artículo23 de , Resolución 2674 de 2013)

(...)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo4º, numeral 6º del Artículo10 del Decreto 2078 de 2012 y el Artículo18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos,

Página 3



AUTO No. 2019008539 DE 22 de Julio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605206

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

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

(...)

ARTÍCULO 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 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 24º. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

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

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.*

(...)

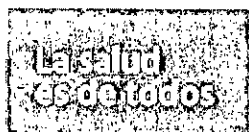
8. *Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes."*

(...)

Ahora bien, teniendo en la Resolución 2674 de 2013 "Por la cual se reglamenta el Artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

"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:*



AUTO No. 2019008539 DE 22 de Julio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605206

- 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.

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

(...)

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

(...)

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

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

2.2. 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.

(...)

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

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

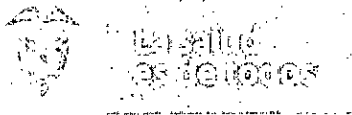
(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS



AUTO No. 2019008539 DE 22 de Julio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605206

(...)

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

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

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

(...)

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.

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

(...)

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

(...)

1. PISOS Y DRENAJES

(...)

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

(...)

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

(...)

7. ILUMINACIÓN

7.1. Los establecimientos a que hace referencia el Artículo 2° de la presente resolución tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas.



AUTO No. 2019008539 DE 22 de Julio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605206

7.2. La iluminación debe ser de la calidad e intensidad adecuada para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades.

(...)

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.

(...)

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.

(...)

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.

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

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

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

(...)

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

(...)



AUTO No. 2019008539 DE 22 de Julio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605206

ARTÍCULO 14. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. *Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:*

(...)

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

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

(...)

ARTÍCULO 19. ENVASADO Y EMBALADO. *Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:*

(...)

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

(...)

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

(...)

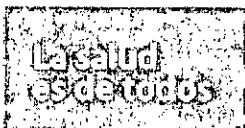
6. *Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos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

(...)

ARTÍCULO 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:*

(...)



AUTO No. 2019008539 DE 22 de Julio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605206

2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

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

Artículo 23. Laboratorios. Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

(...)

ARTÍCULO 25. GARANTÍA DE LA CONFIABILIDAD DE LAS MEDICIONES. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.

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

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

(...)

AUTO No. 2019008539 DE 22 de Julio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605206

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

Por su parte 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", reza lo siguiente:

Artículo 5°. 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:

5.8 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

Por su parte la **Resolución 1506 del 2011** "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo.", establece:

(...)

ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. Las etiquetas y rótulos de todos los aditivos únicos, mezclas de aditivos, deben llevar la siguiente información:

5.1. Nombre del aditivo:

- a) Declarar el nombre de cada uno de los aditivos presentes.
- b) Utilizar el nombre específico y no genérico.
- c) El nombre del aditivo será el establecido en las listas positivas emitidas por el Ministerio de la Protección Social. Entre tanto, el nombre a declarar del aditivo debe ser el específico.
- d) El nombre no ha de entenderse como la marca comercial.

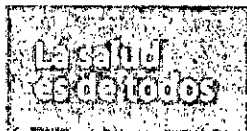
Debe advertirse que en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria, se impondrá al investigado, alguna de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979 Artículo 577, el cual señala:

"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;
- 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 que 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.



AUTO No. 2019008539 DE 22 de Julio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605206

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

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor LEONARDO DE JESÚS ARENAS OSORIO identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 71021840, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado HELADOS YUDY, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos por:

1. Elaborar productos alimenticios como paletas de agua saborizada y de leche, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 1. La planta no cuenta con puerta de doble servicio al abrir la puerta de ingreso y salida deja expuesta el área de almacenamiento de producto terminado a las acciones medio ambientales. Esta puerta permanece abierta por largos periodos de tiempo al realizar el despacho del producto. En la parte superior del área de fabricación se encuentra una abertura que corresponde a un patio el cual se encuentra protegido con un angeo que por instalación no garantiza la hermeticidad del área se encuentra con deficiencia en las operaciones de limpieza contrariando lo establecido en los Numeral 2 sub numeral 2.1 y 2.7 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 2. La planta no se encuentra separada efectivamente de la vivienda pues se comunica directamente por medio de una puerta ubicada frente al ingreso del área de proceso y esta área a su vez, se comunica con habitación de la vivienda por medio de una ventana en acrílico la cual no cuenta con ninguna protección. Contrariando lo establecido Numeral 2 sub numeral 2.6 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. El establecimiento no cuenta con programa, procedimientos y/o registros de los análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua. Contrariando lo establecido Numeral 4 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 4. No se llevan los controles y/o registros del cloro residual, tampoco presentan los análisis físicoquímicos y microbiológicos que certifiquen la calidad del agua. Contrariando lo establecido numeral 3 sub numeral 3.1 del Artículo 6 y el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 2013.
 5. Se evidencia escurrimiento de las aguas condensadas del equipo de frío por medio de una canaleta; tampoco cuenta con conexión técnica al sistema de alcantarillado.

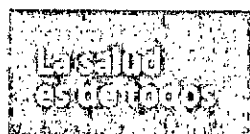


Ministerio de Salud
Perú

AUTO No. 2019008539 DE 22 de Julio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605206

Contrariando lo establecido numeral 4 sub numeral 4.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

6. No existe programa procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos Contrariando lo establecido numeral 2 del Artículo 26 Resolución 2674.
7. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no se llevan los registros Se evidencia telarañas y presencia de insectos rastreros. Contrariando lo establecido numeral 3 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
8. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta equipos, superficie manipuladores Se evidencia suciedad en los lugares de difícil acceso, así como en equipos y utensilios. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. El establecimiento no presenta fichas técnicas y no se tiene claramente definidos los productos de limpieza utilizados, las concentraciones y el modo de empleo. Contrariando lo establecido numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013
10. No se dispone de todos los sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Contrariando lo establecido en el numeral 6 sub numeral 6.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencia unidad sanitaria ubicada contigua al área de almacenamiento de producto terminado (congeladores). No cuenta con un sistema para el secado de manos. Contrariando lo establecido en el numeral 6 sub numerales 6.1 y 6.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. La planta solo cuenta con un lavamanos para todas las actividades, ubicado al ingreso del área de proceso, el cual es de accionamiento manual. Contrariando lo establecido en el numeral 6 sub numeral 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
13. La planta no cuenta con un sistema que garantice la limpieza y desinfección de calzado. Contrariando lo establecido en el numeral 6 Artículo 20 Resolución 2674 de 2013.
14. La planta no presenta control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios Contrariando lo establecido el Artículo 11 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Al momento de la visita se evidenció que algunos manipuladores utilizan ropa de calle como pantalón y camisa; y la manipuladora no cuenta con uniforme Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
16. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos y no se llevan registros Contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
17. La planta no cuenta Iluminación en calidad e intensidad adecuada Contrariando lo establecido en el numeral 7 sub numerales 7.1 y 7.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se evidencia moldes para las paletas con diseño no sanitario interno (se evidencia soldaduras sin pulir puntos oxidados), así mismo se observa puntos de soldadura



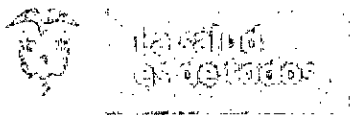
AUTO No. 2019008539 DE 22 de Julio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605206

oxidados en las mesas en la parte inferior interna. Contrariando lo establecido en el Artículo 9 numerales 1 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.

19. Utilizan leche cruda como materia prima la cual es sometida a tratamiento térmico en el fogón de la vivienda este no cuenta con instrumentos y accesorios para medición y registro de las variables del proceso. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No cuenta con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior y no se registra dicha temperatura. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
21. El congelador de salmuera no cuenta con conexión técnica al sistema de alcantarillado. Contrariando lo establecido numerales 1 sub numerales 1.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos en donde se señalen especificaciones de calidad. Contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674.
23. Los productos utilizados como saborizantes y colorantes no declaran la dirección del fabricante y/o reempacador los ingredientes los declaran de manera genérica y no específica, declara la expresión composición y no lista de ingredientes. Contrariando lo establecido en el Artículo 5 de la Resolución 1506 de 2011.
24. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad, contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674.
25. No se realizan y ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No está realizando rotulado para todos sus productos, utiliza una bolsa plástica transparente sin información Contrariando lo establecido en el numeral 4 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Los productos que elabora la planta con cuenta con registro sanitario o notificación sanitaria Contrariando lo dispuesto en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el Artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
28. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
29. La planta no cuenta con planes de muestreo contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
30. La planta no tiene acceso a los servicios de laboratorio contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1, 2.6, 2.7; numeral 3 sub



AUTO No. 2019008539 DE 22 de Julio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605206

numeral 3.1; numeral 4 sub numeral 4.2; numeral 6 sub numeral 6.1, 6.2, 6.3 6.5; Artículo7 numeral 1 sub numeral 1.2; numeral 7 sub numeral 7.1 y 7.2; Artículo9 numeral 1 y 3; Artículo10 numeral 3; Artículo11 numeral 1 y 2; Artículo13; Artículo14 numeral 2 y 3; Artículo19 numeral 4; Artículo20 numeral 6; Artículo21; Artículo22 numeral 2 y 3; Artículo23; Artículo25; Artículo26 numeral 1, 2, 3, 4; Artículo37

Resolución 5109 de 2005 Artículo 5 numeral 5.8

Resolución 1506 de 2011: Artículo 5

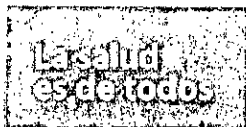
En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor LEONARDO DE JESÚS ARENAS OSORIO identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 71021840, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado HELADOS YUDY, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Formular cargos a título presuntivo en contra del señor LEONARDO DE JESÚS ARENAS OSORIO identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 71021840, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado HELADOS YUDY, especialmente al.

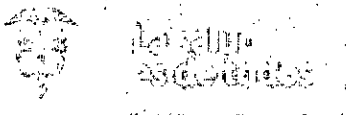
- I. Elaborar productos alimenticios como paletas de agua saborizada y de leche, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 1. La planta no cuenta con puerta de doble servicio al abrir la puerta de ingreso y salida deja expuesta el área de almacenamiento de producto terminado a las acciones medio ambientales. Esta puerta permanece abierta por largos periodos de tiempo al realizar el despacho del producto. En la parte superior del área de fabricación se encuentra una abertura que corresponde a un patio el cual se encuentra protegido con un angeo que por instalación no garantiza la hermeticidad del área se encuentra con deficiencia en las operaciones de limpieza contrariando lo establecido en los Numeral 2 sub numeral 2.1 y 2.7 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 2. La planta no se encuentra separada efectivamente de la vivienda pues se comunica directamente por medio de una puerta ubicada frente al ingreso del área de proceso y esta área a su vez, se comunica con habitación de la vivienda por medio de una ventana en acrílico la cual no cuenta con ninguna protección. Contrariando lo establecido Numeral 2 sub numeral 2.6 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. El establecimiento no cuenta con programa, procedimientos y/o registros de los análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua. Contrariando lo establecido Numeral 4 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 4. No se llevan los controles y/o registros del cloro residual, tampoco presentan los análisis físicoquímicos y microbiológicos que certifiquen la calidad del agua. Contrariando lo establecido numeral 3 sub numeral 3.1 del Artículo 6 y el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 2013.
 5. Se evidencia escurrimiento de las aguas condensadas del equipo de frío por medio de una canaleta; tampoco cuenta con conexión técnica al sistema de alcantarillado.



AUTO No. 2019008539 DE 22 de Julio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605206

Contrariando lo establecido numeral 4 sub numeral 4.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

6. No existe programa procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos Contrariando lo establecido numeral 2 del Artículo 26 Resolución 2674.
7. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no se llevan los registros Se evidencia telarañas y presencia de insectos rastreros. Contrariando lo establecido numeral 3 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
8. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta equipos, superficie manipuladores Se evidencia suciedad en los lugares de difícil acceso, así como en equipos y utensilios. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. El establecimiento no presenta fichas técnicas y no se tiene claramente definidos los productos de limpieza utilizados, las concentraciones y el modo de empleo. Contrariando lo establecido numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013
10. No se dispone de todos los sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Contrariando lo establecido en el numeral 6 sub numeral 6.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencia unidad sanitaria ubicada contigua al área de almacenamiento de producto terminado (congeladores). No cuenta con un sistema para el secado de manos. Contrariando lo establecido en el numeral 6 sub numerales 6.1 y 6.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. La planta solo cuenta con un lavamanos para todas las actividades, ubicado al ingreso del área de proceso, el cual es de accionamiento manual. Contrariando lo establecido en el numeral 6 sub numeral 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
13. La planta no cuenta con un sistema que garantice la limpieza y desinfección de calzado. Contrariando lo establecido en el numeral 6 Artículo 20 Resolución 2674 de 2013.
14. La planta no presenta control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios Contrariando lo establecido el Artículo 11 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Al momento de la visita se evidenció que algunos manipuladores utilizan ropa de calle como pantalón y camisa; y la manipuladora no cuenta con uniforme Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
16. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos y no se llevan registros Contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
17. La planta no cuenta Iluminación en calidad e intensidad adecuada Contrariando lo establecido en el numeral 7 sub numerales 7.1 y 7.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se evidencia moldes para las paletas con diseño no sanitario interno (se evidencia soldaduras sin pulir puntos oxidados), así mismo se observa puntos de soldadura



AUTO No. 2019008539 DE 22 de Julio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605206

oxidados en las mesas en la parte inferior interna. Contrariando lo establecido en el Artículo 9 numerales 1 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.

19. Utilizan leche cruda como materia prima la cual es sometida a tratamiento térmico en el fogón de la vivienda este no cuenta con instrumentos y accesorios para medición y registro de las variables del proceso. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No cuenta con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior y no se registra dicha temperatura. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
21. El congelador de salmuera no cuenta con conexión técnica al sistema de alcantarillado. Contrariando lo establecido numerales 1 sub numerales 1.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos en donde se señalen especificaciones de calidad. Contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674.
23. Los productos utilizados como saborizantes y colorantes no declaran la dirección del fabricante y/o reempacador los ingredientes los declaran de manera genérica y no específica, declara la expresión composición y no lista de ingredientes. Contrariando lo establecido en el Artículo 5 de la Resolución 1506 de 2011.
24. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad, contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674.
25. No se realizan y ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No está realizando rotulado para todos sus productos. utiliza una bolsa plástica transparente sin información Contrariando lo establecido en el numeral 4 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Los productos que elabora la planta con cuenta con registro sanitario o notificación sanitaria Contrariando lo dispuesto en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el Artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
28. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
29. La planta no cuenta con planes de muestreo contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
30. La planta no tiene acceso a los servicios de laboratorio contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar personalmente al señor LEONARDO DE JESÚS ARENAS OSORIO identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 71021840 y/o apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.



AUTO No. 2019008539 DE 22 de Julio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605206

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.

ARTÍCULO CUARTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta sociedad infractora 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Mfonsecal
Revisó: Maria Camila Escobar O.