



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001347 De 25 de Septiembre de 2019

La Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Plantas , Derivados Cárnicos 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:	2019011453
PROCESO SANCIONATORIO	201605315
EN CONTRA DE:	YANETH DEL CARMEN ERAZO LOPEZ/ NUTRICION LACTEA NARIÑENSE NUTRILAC
FECHA DE EXPEDICIÓN:	17 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 26 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. 2019011453 NO procede recurso alguno.

MARIA LINA PEÑA CONEO
Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Plantas, Derivados Cárnicos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019011453 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605315

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

MARIA LINA PEÑA CONEO
Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Plantas, Derivados Cárnicos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Mfonsecal



La salud
es de todos.

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315"

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 del Instituto 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 YANETH DEL CARMEN ERAZO LOPEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.085.262.568 en calidad de propietaria del establecimiento NUTRICION LACTEA NARIÑENSE NUTRILAC, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 713-0845-16 radicado con el número 16129399 de fecha 1 de diciembre de 2016, el coordinador del Grupo de Apoyo a Nariño, remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del establecimiento NUTRICION LACTEA NARIÑENSE NUTRILAC, propiedad de la señora YANETH DEL CARMEN ERAZO LOPEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.085.262.568 (Folio 1).
2. A folios 3 al 8 del expediente, obra acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 29 de noviembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento NUTRICION LACTEA NARIÑENSE NUTRILAC, propiedad de la señora YANETH DEL CARMEN ERAZO LOPEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.085.262.568, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE.

(...)

ASPECTOS A VERIFICAR

"1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

1.1. En el acceso y dentro de la sala de proceso se evidencia labores de construcción que generan polvo y estancamiento de aguas. También se observan elementos en desuso y basuras., etc.

1.3. La sala de proceso cuenta con una puerta que comunica directamente con el exterior. Se observan ventanas sin protección en la sala de proceso que comunican con el exterior.

1.4. Las operaciones de empaque del producto se realizan en el área de producción, sin que existe una separación física que impida la contaminación del producto. Las áreas no se encuentran claramente señalizadas.

1.7. No cuentan con un área social.

(...)

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.1. No cuentan con un programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros

2.1.2. No se llevan registros del control de cloro residual que demuestren la potabilidad del agua.

2.2. MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS LIQUIDOS

2.2.3. Se observa una caja de desagües dentro del área de proceso, con deficiente limpieza.

2.3. MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SOLIDOS (BASURAS)

2.3.1. No cuentan con un programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos y no llevan registros.

2.3.2. No cuentan con recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras lo cual presenta riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente.

2.3.4. La Planta no cuenta con una 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.

Página 1



**AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315"

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

2.4.1. No cuentan con un programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas.

2.4.2. Se observan moscos en el área de proceso.

2.4.3. No cuentan con dispositivos como electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos. Algunos desagües de la sala de proceso se encuentran sin rejilla.

2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

2.5.1. No cuentan con un programa y procedimientos específicos para el establecimiento, limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores.

2.5.2. Se observan área con deficiente limpieza y no se llevan registros que evidencien las operaciones de limpieza y desinfección

2.5.4. No se ha definido un sitio para el almacenamiento de productos utilizados para la limpieza y desinfección.

2.6 INSTALACIONES SANITARIAS

2.6.4 La planta cuenta con filtros sanitarios (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso.

2.6.5. No cuenta con avisos apropiados alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y prácticas higiénicas.

3. - PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.

3.1. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN.

3.1.1 Los operarios no cuentan con reconocimiento médico que evidencien que son aptos para la manipulación de alimentos.

3.1.2 Los operarios no cuentan con uniforme para manipular alimentos.

3.1.4 La planta no dispone de elementos para la higiene del personal manipulador.

3.1.5 El personal que manipula alimentos no utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente.

3.1.10 El establecimiento no suministra dotación para las funcionarias.

3.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

3.2.1 No cuentan con un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos.

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN.

4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

4.1.1 Los pisos de la parte exterior donde se recibe la leche se encuentran en proceso de demolición y con acumulación de escombros.

4.1.2 Los sifones del área de proceso no cuentan con rejillas.

4.1.4 Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas.

4.1.6 Existe formación material extraño adherido en las zonas altas y techos.

4.1.8 Las puertas y ventanas presentan deficiente limpieza.

4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS

4.2.5 Las tuberías utilizadas para la el transporte de leche están ubicadas sobre el piso y no son fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección.

4.2.7 No cuentan con equipos para realizar operaciones críticas para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.).

5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN.

5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

5.1.1 No se observan procedimientos escritos sobre las condiciones de aceptación o rechazo de las materias primas o insumos, ni se llevan registros.

5.1.2. La leche se recepciona al aire libre y se deja expuesta por largos periodos de tiempo a temperatura ambiente.

5.1.3 No se realizan las pruebas de calidad establecidas en el Artículo 25 del Decreto 616 de 2006.

5.1.4 La leche antes de ser sometida al proceso es almacenada por largos periodos de tiempo en tanques sin tapa y a temperatura ambiente.



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315"

5.1.5 La leche se recepciona al aire libre y se deja expuesta por largos periodos de tiempo a temperatura ambiente.

5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

5.3.1 Las condiciones sanitarias de la planta no garantizan la protección del alimento, dado que se evidencia labores de construcción.

5.3.2 No se registran las variables críticas (temperaturas de higienización, refrigeración)

5.3.3 Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. Son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso.

(...)

5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

5.4.2 El rótulo no cumple con la totalidad de requisitos establecidos en la Resolución 5109 de 2005. las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario.

5.4.3 No se observan registros que permitan realizar trazabilidad de las materias primas e insumos.

5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO.

5.5.1 No se llevan estos controles. Se encuentra producto terminado sin fecha de vencimiento ni lote de producción.

5.5.2 Los productos se encuentran almacenados sin refrigeración y no se llevan registros. 5.5.3 Los productos se encuentran almacenados sin refrigeración y no es exclusivo para este propósito.

5.5.5 No se ha dispuesto un lugar exclusivo para los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y/o por defectos de fabricación y no se llevan registros.

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD.

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

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

6.1.2 No presentan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado.

6.1.3 La Planta no cuenta con planes de muestreo.

6.1.4 Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de personal empírico.

6.1.5 No cuentan con manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos.

6.1.6 No cuentan con programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición..

6.2 LABORATORIO

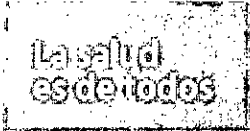
(...)

6.2.2 La planta no tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio

(...)"

3. Así mismo obra a folios 9 a 10 del expediente, que se llevó a cabo protocolo de rotulado general de alimentos envasados para el producto QUESO DOBLE CREMA MARCA NUTRILAC EN BOLSA DE POLIETILENO LITOGRAFIADA POR 2500 Gr, realizado en el establecimiento NUTRICION LACTEA NARIÑENSE NUTRILAC, en el cual se señaló la siguiente observación:

- No se declara el nombre específico del alimento en relación a la verdadera naturaleza del mismo, no debe ser genérico, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1.1 de la resolución 5109 de 2005.
- No se indica el número o clave de lote, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5.1 de la resolución 5109 de 2005.
- No declara lote, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5.1 de la resolución 5109 de 2005.



**AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315"

- No declara fecha de vencimiento, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 de la resolución 5109 de 2005.
 - Declara registro sanitario RASAV02I2128109, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.8 de la resolución 5109 de 2005.
 - No se declara el nombre específico del alimento como se establece en la resolución 2310 de 1986.
4. En virtud de la situación sanitaria evidenciada en las instalaciones del establecimiento NUTRICION LACTEA NARIÑENSE NUTRILAC, el día 29 de noviembre de 2016, los funcionarios que realizaron la visita procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO ERAZO LÓPEZ YANETH DEL CARMEN ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO NUTRICION LÁCTEA NARIÑENSE NUTRILAC, DECOMISO Y DESNATURALIZACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO (Queso fresco doble crema) Y MATERIA PRIMA (leche cruda) Y DECOMISO Y DESTRUCCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE, conforme a la situación sanitaria encontrada obrante a folios 12 al 14:

(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Una vez en el establecimiento siendo las 10:00 am se hace varios llamados a la puerta, por una ventana atiende el Sr. Mario Erazo Parra, quien comenta que en el momento la representante legal del establecimiento no se encuentra, y que no tiene llaves para el ingreso al establecimiento, y que además no se encuentran procesando derivados lácteos. Externamente por una rejilla se observa un operario, cantinas y un vehículo el cual se encuentra descargando leche, por lo que nuevamente se le solicita amablemente al Sr. Mario Erazo Parra, que permita el ingreso al establecimiento para la inspección sanitaria, sin embargo el señor comenta que podría abrir el establecimiento a las 2:00 pm, dado que no cuenta con las llaves, ante lo cual se le informa que si no permite el ingreso, se solicitará el apoyo a la Policía Nacional para poder ingresar. Por lo que se procede contactar a la Policía Nacional, para el apoyo y lograr el ingreso al establecimiento, el cual se logra a las 11:30 am.



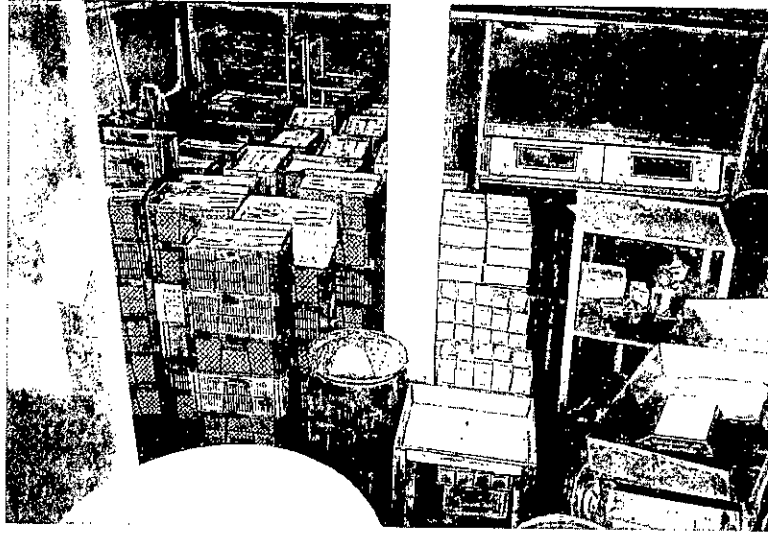
Una vez dentro de las instalaciones se realiza el recorrido, se evidencia que en el establecimiento se están ejecutando labores de construcción y junto a ellas se realiza recepción de leche cruda y labores de proceso productivo; se encuentra una tina en acero inoxidable en la cual se almacenan 200 litros de leche, así mismo hay equipos con restos de suero y residuos de producto terminado. Se le solicita permita la apertura de una puerta ubicada junto al área de proceso, pero el Sr. Mario Erazo Parra, se niega a abrir, por lo que externamente desde una ventana, se evidencia el almacenamiento en inadecuadas condiciones de queso fresco (ver registro fotográfico) Incumpliendo con lo establecido en el numeral 2 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2016, por lo que con la ayuda del Subintendente de la Policía, se solicita



AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)

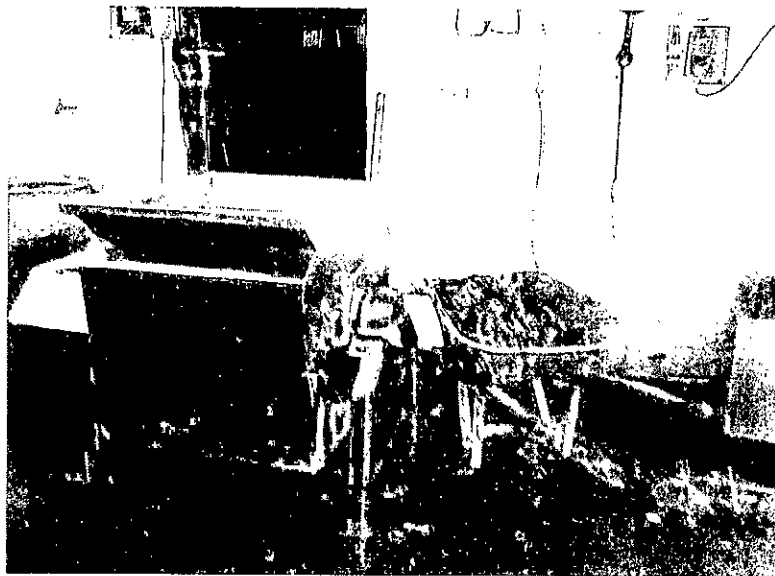
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315"

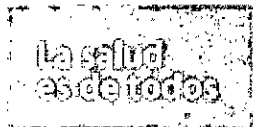
permitan el ingreso a esta área, pero nuevamente quien atiende la visita se niega. Después de 2 horas permiten el acceso, encontrando una parte de lo evidenciado desde el exterior en la parte frontal 25 canastillas completamente llenas de que queso fresco, pero solo se encontró 9 canastillas con (16 unidades en cada una correspondiente a 350 Kg de Queso doble crema Marca Nutrilac, se encuentra empacado en bolsa plástica de polietileno la cual no cumple con lo establecido en el artículo 5, numeral 5.1.1, 5.3, 5.5.1., 5.6., 5.8 y Artículo 6, a Resolución 5109 de 2005. Ver anexo IVC-INS-FM022. Evaluación de rotulado, el producto no cuenta con una identificación de lote, incumpliendo también con lo estipulado en el numeral 2 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.



Así mismo se encuentra material de empaque almacenado en inadecuadas condiciones y con presencia de polvo, incumpliendo con lo establecido en el numeral 4 y 5, del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.

En el área de plataforma de recepción de leche del establecimiento se encuentra en labores de construcción, como también en la sala de proceso, no cuenta con protección de los ambientes de producción y evite la entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. Como se establece en el (numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).





**AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)**

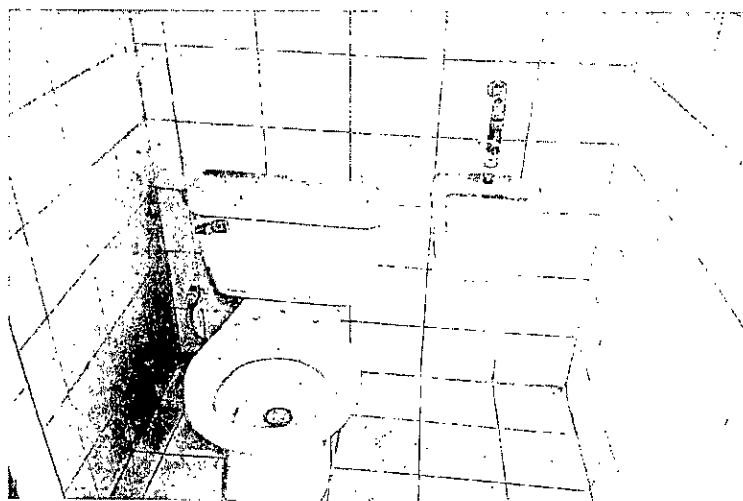
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315"

No cuenta con registros que permitan verificar la procedencia de la leche, como se establece en el artículo 23 del decreto 616 de 2006, tampoco se realiza las pruebas en la plataforma de recepción de la leche (Prueba de alcohol, conservantes adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo, densidad, lactometría, acidez, antibióticos, recuento microbiano) que permitan verificar criterios de aceptación y rechazo de la leche, como se establece en el artículo 25 del Decreto 616 de 2006.



No existe control diario del cloro residual y no se llevan registros, tampoco cuenta con análisis de laboratorio del agua utilizada, que garantice la potabilidad de la misma, de acuerdo a lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

Los servicios sanitarios se encuentran sucios, no cuenta con los elementos básicos de aseo 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 como se establece en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.



La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito como se establece en el numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

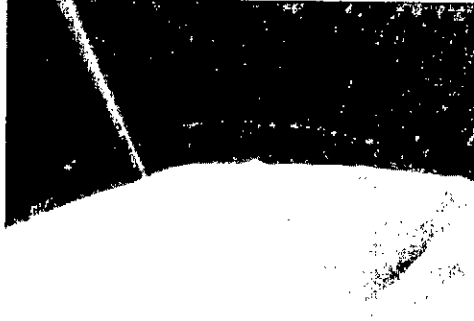


La salud
es de todos

AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315"

El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento como se establece en el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.



La planta no presenta un plan de saneamiento básico como se establece en el artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

La planta no cuenta con sistema de control, no presenta como mínimo plan de muestreo como se establece el numeral 2 del artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

(...)

5. Mediante oficio No. 7100-0265-18 radicado con el número 20183003632 de fecha 27 de abril de 2018, el Coordinador del Grupo de Apoyo a Nariño, remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria nuevas diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del establecimiento NUTRICION LACTEA NARIÑENSE NUTRILAC, propiedad de la señora YANETH DEL CARMEN ERAZO LOPEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.085.262.568 (Folio 20).
6. A folios 22 y 23 del expediente, obra acta de inspección, vigilancia y control de fecha 24 de abril de 2018, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento NUTRICION LACTEA NARIÑENSE NUTRILAC, propiedad de la señora YANETH DEL CARMEN ERAZO LOPEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.085.262.568 el cual se encuentra cerrado pero los habitantes del sector informan que al establecimiento llegan vehículos a cargar producto elaborado en el mismo lugar.

De lo encontrado se pasa informe a la Secretaria de Salud del Municipio de Pasto, debido a que el establecimiento se encuentra con medida sanitaria de seguridad — Clausura Temporal Total, aplicada el 29 de Noviembre de 2016 y en donde en una visita posterior efectuada el 14 de Septiembre de 2017 no se atendió la visita. Consultado el Grupo de Apoyo a Nariño, no han recibido ninguna comunicación formal por parte de la Representante Legal que informe que el establecimiento dejó de existir, estado que se corrobora al realizar la consulta en la página www.rues.oro.co en la cual se evidencia que la sociedad comercial se encuentra activa y el registro mercantil fue renovado el 17 de Abril de 2018, para la actividad económica 1040 Elaboración de productos lácteos.

Página 7



AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315”

Aunado a lo anterior, se deja constancia que el establecimiento no cuenta con Registro Sanitario, según lo evidenciado en visitas de inspección anteriores y rotula el producto haciendo uso de un registro sanitario con el cual el establecimiento no se encuentra amparado lo que evidencia que para el presente caso, no se acató la medida sanitaria de seguridad. El personal del INVIMA no emite concepto sanitario.

(...)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011 y Resolución 5109 de 2005.

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, el Decreto 2078 de 2012 expedido por 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.*

(...)



**AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315"

RESOLUCIÓN 5109 DE 2005

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

Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.1. Nombre
alimento del

5.1.1 **El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:**

a) **Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;**

b) **Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;**

c) **Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.**

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

5.5. Identificación del lote

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

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 **Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.**

5.6.2 **No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.**

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

a) **Las fechas de vencimiento y/o duración mínima se deben indicar en orden estricto y secuencial: Día, mes y año, y declararse así: el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos;**

b) **Las fechas de vencimiento y/o de duración mínima constarán por lo menos de:**

1. **El día y el mes para los productos que tengan un vencimiento no superior a tres meses.**

2. **El mes y el año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses;**

c) **Cuando de acuerdo con el literal b) el marcado de las fechas utilice únicamente día y mes, el mes debe declararse con las tres primeras letras y cuando utilice únicamente el mes y año, y el mes se declare en forma numérica, el año debe declararse con cuatro dígitos;**

d) **La fecha de vencimiento o fecha límite de utilización deberá declararse con las palabras abreviaturas:**

1. **"Fecha límite de consumo recomendada", sin abreviaturas.**

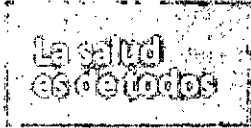
2. **"Fecha de caducidad", sin abreviaturas.**

3. **"Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.).**

4. **"Vence" o su abreviatura (Ven.).**

5. **"Expira" o su abreviatura (Exp.).**

6. **"Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas;**



**AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315”

e) Cuando se declare fecha de duración mínima se hará con las palabras:

1. “Consumir preferentemente antes de...”, cuando se indica el día.
2. “Consumir preferentemente antes del final de...” en los demás casos;

f) Las palabras prescritas en los literales d) y e) del presente numeral deberán ir acompañada de:

1. La fecha misma, o
2. Una referencia al lugar donde aparece la fecha;

g) No se requerirá la indicación de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima para:

1. Frutas y hortalizas frescas, incluidas las papas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga.
2. Productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación.
3. Vinagre.
4. Sal para consumo humano.
5. Azúcar sólido.
6. Productos de confitería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados.
7. Goma de mascar.
8. Panela.

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 (...)

RESOLUCIÓN 2674 DE 2013:

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

(...)

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

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

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

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

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

Página 10



Ministerio de Salud y Protección Social

**AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315"

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

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

2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

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.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

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

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

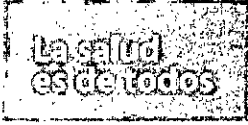
6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá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

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

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

6.4 En las proximidades del lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

(...)



**AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315”

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

1. PISOS Y DRENAJES

1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 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.

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

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

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

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

5. PUERTAS

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

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

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

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

3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las



AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315"

variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

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

Artículo 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.

3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

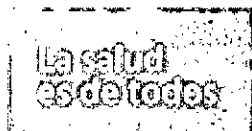
5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

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

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

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



AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315"

ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.

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

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

6. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso o preparación, será obligatorio el uso de tapabocas desechables cubriendo nariz y boca mientras se manipula el alimento. Es necesario evaluar sobre todo el riesgo asociado a un alimento de mayor y riesgo medio en salud pública en las etapas finales de elaboración o manipulación del mismo, cuando este se encuentra listo para el consumo y puede estar expuesto a posible contaminación.

9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.

14. Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas en esta resolución y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa. (...)

Artículo 16. Materias primas e insumos. *Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:*

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

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

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

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

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

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

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



AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315"

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

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

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

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

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

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

3.1. Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4°C +/-2°C.

3.2. Mantener el alimento en estado congelado.

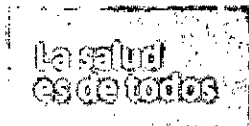
3.3. Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60°C (140°F).

3.4. Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando estos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente

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

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

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



**AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315”

2. *Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados, así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.*

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

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

Artículo 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:*

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

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



**AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315"

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

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

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

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

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.

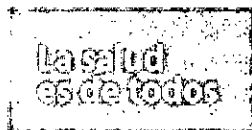
Artículo 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos 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. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315”

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

1. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.

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

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

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

6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

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

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

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

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.

2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.

3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315"

4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

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

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

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

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

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

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

LEY 9 DE 1979

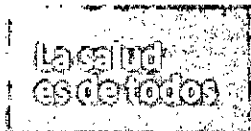
**TITULO V.
ALIMENTOS**

ARTICULO 243. En este título se establecen las normas específicas a que deberán sujetarse:

- a) Los alimentos, aditivos, bebidas o materias primas correspondientes o las mismas que se produzcan, manipulen, elaboren, transformen, fraccionen, conserven, almacenen, transporten, expendan, consuman, importen o exporten;
- b) Los establecimientos industriales y comerciales en que se realice cualquiera de las actividades mencionadas en este artículo, y
- c) El personal y el transporte relacionado con ellos.

Parágrafo: En la expresión bebidas se incluyen las alcohólicas, analcohólicas no alimenticias, estimulantes y otras que el Ministerio de Salud determine.

Página 19



**AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315"

(...)

DECRETO 616 de 2006

Artículo 23. *Procedencia de la leche.* Las plantas para procesamiento de leche únicamente podrán procesar leche cruda procedente de hatos que hayan sido previamente inscritos ante el ICA o la procedente de plantas para enfriamiento. Se debe tener en la planta de procesamiento, en los centros de enfriamiento o acopio, copia del documento de inscripción del hato expedido por el ICA, el cual estará a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo solicite.

Parágrafo. Las plantas de procesamiento deben garantizar condiciones higiénicas sanitarias durante la recepción de la leche y llevar un adecuado registro de las mismas.

(...)

Artículo 25. *Control interno en las plantas para procesamiento de leche.* En las plantas para procesamiento de leche, se practicarán todos los días como mecanismos de control interno, y criterios de aceptación, liberación y rechazo de la leche, desde el punto de vista microbiológico, físico-químico y organoléptico, las siguientes pruebas:

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

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

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

Para efectos procedimentales, 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."

Así mismo, 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;
- 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



MINISTERIO DE SALUD

**AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315"

e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

En tal sentido, 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.

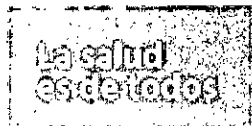
Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán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

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se 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 la señora YANETH DEL CARMEN ERAZO LOPEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.085.262.568, en calidad de propietaria del establecimiento NUTRICION LACTEA NARIÑENSE NUTRILAC, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos al encontrarse en la visita:

1. Elaborar productos lácteos (queso doble crema) sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, de acuerdo al acta de visita de fecha 29 de noviembre de 2016, especialmente por:
 - Se evidencia el almacenamiento en inadecuadas condiciones de queso fresco; incumpliendo con lo establecido en el numeral 2 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Así mismo se encuentra material de empaque almacenado en inadecuadas condiciones y con presencia de polvo, incumpliendo con lo establecido en el numeral 4 y 5, del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 - En el área de plataforma de recepción de leche del establecimiento se encuentra en labores de construcción, como también en la sala de proceso, no cuenta con protección de los ambientes de producción y evita la entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes; incumpliendo con los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 - No cuenta con registros que permitan verificar la procedencia de la leche, como se establece en el artículo 23 del decreto 616 de 2006, tampoco se realiza las pruebas en la plataforma de recepción de la leche (Prueba de alcohol, conservantes adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo, densidad, lactometría, acidez, antibióticos,



AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315"

- recuento microbiano) que permitan verificar criterios de aceptación y rechazo de la leche, incumpliendo el artículo 25 del Decreto 616 de 2006.
- No existe control diario del cloro residual y no se llevan registros, tampoco cuenta con análisis de laboratorio del agua utilizada, que garantice la potabilidad de la misma, incumpliendo lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 - Los servicios sanitarios se encuentran sucios, no cuenta con los elementos básicos de aseo 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; incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 - La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito, incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 - El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento; incumpliendo el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 - La planta no presenta un plan de saneamiento básico; incumpliendo el artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - La planta no cuenta con sistema de control, no presenta como mínimo plan de muestreo; incumpliendo el numeral 2 del artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar y rotular el producto QUESO DOBLE CREMA MARCA NUTRILAC en bolsa de polietileno litografiada por 2500 Gr, incumpliendo con los requisitos de rotulado por cuanto:
- No se declara el nombre específico del alimento en relación a la verdadera naturaleza del mismo, no debe ser genérico, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1.1 de la resolución 5109 de 2005.
 - No se indica el número o clave de lote, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5.1 de la resolución 5109 de 2005.
 - No declara lote, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5.1 de la resolución 5109 de 2005.
 - No declara fecha de vencimiento, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 de la resolución 5109 de 2005.
 - No se declara el nombre específico del alimento como se establece en la resolución 2310 de 1986.
3. Fabricar, procesar y rotular el producto: "QUESO DOBLE CREMA MARCA NUTRILAC en bolsa de polietileno litografiada por 2500 Gr sin contar con Registro Sanitario. Contrariando lo estipulado 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 306 de la Ley 9 de 1979.
4. Fabricar, empacar y rotular el producto: "QUESO DOBLE CREMA MARCA NUTRILAC en bolsa de polietileno litografiada por 2500 Gr, declarando el registro sanitario RSAV02I28109, el cual corresponde al titular y fabricante (ALTUNAL S.A.S.) sin contar con autorización para ello, incumpliendo lo estipulado en los artículos 3, 37 y 31 párrafo 2 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y el artículo 306 de la Ley 9 de 1979; constituyéndose éste en un alimento fraudulento.



La salud
es de todos

AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315"

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: artículo 1; numerales 1.1, 1.3, 2.1, 2.2, 2.3, 2.7, 3.1, 5.1, 5.3, 5.4, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, del artículo 6; numerales 1.1, 1.2, 1.4, 2.2, 3.1, 5.1 del artículo 7; numeral 12 del artículo 9; numerales 3 y 4 del Artículo 10; artículo 11; artículo 13; numerales 2, 4, 5, 6, 9 y 14 del artículo 14; numeral 1, 2, 3, 5, 6, 7 del artículo 16; numerales 4 y 5 del artículo 17; numerales 1, 2, 3, 4 y 5 del artículo 18; numerales 2, 3 y 4 del artículo 19; numeral 6 del artículo 20; artículo 21; numerales 1, 2 y 3 del artículo 22; artículo 23; artículo 24; artículo 25; numerales 1, 2, 3 y 4 del artículo 26; numerales 1, 2, 3, 4, 6 y 7 del artículo 28 y el artículo 37.

Resolución 3168 de 2015, artículo 1

Resolución 5109 de 2005, numerales, 5.1.1, 5.3, 5.3.1, 5.5.1, 5.6 y 5.8 del artículo 5 y el artículo 6

Ley 9 de 1979: Título V.

Resolución 2310 del 1986

Decreto 616 de 2006, artículos 23 y 25

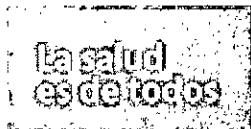
En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora YANETH DEL CARMEN ERAZO LOPEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.085.262.568, en calidad de propietaria del establecimiento NUTRICION LACTEA NARIÑENSE NUTRILAC, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos presuntivos en contra de la señora YANETH DEL CARMEN ERAZO LOPEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.085.262.568, en calidad de propietaria del establecimiento NUTRICION LACTEA NARIÑENSE NUTRILAC, por infringir la normatividad sanitaria al encontrar en la visita:

1. Elaborar productos lácteos (queso doble crema) sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, de acuerdo al acta de visita de fecha 29 de noviembre de 2016, especialmente por:
 - Se evidencia el almacenamiento en inadecuadas condiciones de queso fresco; incumpliendo con lo establecido en el numeral 2 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Así mismo se encuentra material de empaque almacenado en inadecuadas condiciones y con presencia de polvo, incumpliendo con lo establecido en el numeral 4 y 5, del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 - En el área de plataforma de recepción de leche del establecimiento se encuentra en labores de construcción, como también en la sala de proceso, no cuenta con protección de los ambientes de producción y evita la entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes; incumpliendo con los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315"

- No cuenta con registros que permitan verificar la procedencia de la leche, como se establece en el artículo 23 del decreto 616 de 2006, tampoco se realiza las pruebas en la plataforma de recepción de la leche (Prueba de alcohol, conservantes adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo, densidad, lactometría, acidez, antibióticos, recuento microbiano) que permitan verificar criterios de aceptación y rechazo de la leche, incumpliendo el artículo 25 del Decreto 616 de 2006.
 - No existe control diario del cloro residual y no se llevan registros, tampoco cuenta con análisis de laboratorio del agua utilizada, que garantice la potabilidad de la misma, incumpliendo lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 - Los servicios sanitarios se encuentran sucios, no cuenta con los elementos básicos de aseo 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; incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 - La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito, incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 - El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento; incumpliendo el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 - La planta no presenta un plan de saneamiento básico; incumpliendo el artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - La planta no cuenta con sistema de control, no presenta como mínimo plan de muestreo; incumpliendo el numeral 2 del artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar y rotular el producto QUESO DOBLE CREMA MARCA NUTRILAC en bolsa de polietileno litografiada por 2500 Gr, incumpliendo con los requisitos de rotulado por cuanto:
- No se declara el nombre específico del alimento en relación a la verdadera naturaleza del mismo, no debe ser genérico, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1.1 de la resolución 5109 de 2005.
 - No se indica el número o clave de lote, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5.1 de la resolución 5109 de 2005.
 - No declara lote, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5.1 de la resolución 5109 de 2005.
 - No declara fecha de vencimiento, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 de la resolución 5109 de 2005.
 - No se declara el nombre específico del alimento como se establece en la resolución 2310 de 1986.
3. Fabricar, procesar y rotular el producto: "QUESO DOBLE CREMA MARCA NUTRILAC en bolsa de polietileno litografiada por 2500 Gr sin contar con Registro Sanitario. Contrariando lo estipulado 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 306 de la Ley 9 de 1979.
4. Fabricar, empacar y rotular el producto: "QUESO DOBLE CREMA MARCA NUTRILAC en bolsa de polietileno litografiada por 2500 Gr, declarando el registro sanitario RSAV02I28109, el cual corresponde al titular y fabricante (ALTUNAL S.A.S.) sin contar con autorización para ello, incumpliendo lo estipulado en los artículos 3, 37 y 31



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019011453
(17 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605315"

parágrafo 2 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y el artículo 306 de la Ley 9 de 1979; constituyéndose éste en un alimento fraudulento.

ARTICULO TERCERO- Notificar personalmente a la señora YANETH DEL CARMEN ERAZO LOPEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.085.262.568, 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 CUARTO.- Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto Mónica Amparo Quiñones Meneses
Revisó: Ma Lina Peña C

NOTIFICACION

En la fecha _____ Hora: _____
Notifiqué personalmente a _____
Con C.C. _____
y Tarjeta Profesional _____
del Auto y/o Resolución _____
se entrega en _____ folios la cual es fiel copia del original

Notificado _____ Notificador