



La salud es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001824 De 19 de Diciembre de 2019

La Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos 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:	2019015130
PROCESO SANCIONATORIO	201605892
EN CONTRA DE:	CIRO SANTIAGO QUINTERO-LACTEOS LA FINCA C.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	9 DE DICIEMBRE 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 20 DIC. 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. 2019015130 NO procede recurso alguno.

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019015130 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605892.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

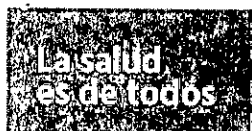
Proyectó y Digitó: Juan Marín
Revisó: Ana María Riaño ✓
Grupo: Plantas

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co





Ministerio de Salud

AUTO No. 2019015130
(9 de Diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605892”

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor CIRO SANTIAGO QUINTERO, identificado con Cédula de ciudadanía No. 8.662.220, en calidad de propietario del establecimiento denominado LACTEOS LA FINCA C.S, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 16 de mayo de 2017, mediante oficio N° 708-0550-17, radicado con el número 17052259, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado LACTEOS LA FINCA C.S de propiedad del señor CIRO SANTIAGO QUINTERO, identificado con Cédula de ciudadanía No. 8.662.220 (Folio 1)
2. Desde el folio 2 a 13, del expediente se encuentra acta inspección sanitaria a fábrica de alimentos, de fecha 11 de mayo de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado LACTEOS LA FINCA C.S de propiedad del señor CIRO SANTIAGO QUINTERO, identificado con Cédula de ciudadanía No. 8.662.220, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, emitiéndose como concepto sanitario DESFAVORABLE.

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

1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

1.1. La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación y sus accesos y alrededores se encuentran limpios (maleza, objetos en desuso, estancamiento de agua, basuras) y en buen estado de mantenimiento. (Numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) **Observación:** Alrededores en tierra estancamiento de agua en alrededores en desuso en área almacenamiento y área de lavado patio trasero con basuras.

1.3. La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. (Numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) **Observación:** Ventanas y puertas de la zona de lavado con malla protectora deteriorada ventanas del pasillo de entrada a la planta sin protección, puerta del área de moldeo deteriorada y con signos de oxidación. Existe comunicación directa entre el lavado y área de proceso sin puertas que permitan una separación adecuada de estas áreas, presencia de animales (gallinas) en patio trasero y área de lavado.

1.6. Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio. (numeral 2.6 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013) **Observación:** Existe una habitación dentro de la planta donde vive operario.

1.7. Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). (numeral 2.8 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013) **Observación** No existe.

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.1. Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 4 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013) **Observación:** No existe programa sobre manejo y calidad

Página 1

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



**AUTO No. 2019015130
(9 de Diciembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605892”**

del agua. No hay resultados de laboratorio que garanticen la potabilidad del agua de abastecimiento.

2.1.2. El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. (numeral 3.1 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013) **Observación:** No hay resultados de laboratorio que garanticen la potabilidad del agua de abastecimiento no realizan ni registran medición de cloro residual (Resolución 2117 de 2007)

2.3. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

2.3.1. Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 2 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013) **Observación:** No existe programa de residuo de sólidos. No existen registros de control de residuos sólidos.

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

2.4.1. Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) **Observación:** No existe programa de control de plagas No hay requisitos de control de plagas.

2.4.2. No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) **Observación:** se evidencian animales (gallinas) en ratio trasero y área de lavado que comunica directamente con el área de proceso.

2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.5.1. Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) **Observación:** no existe programa de limpieza y desinfección.

2.5.2. Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) **Observación:** Limpieza deficiente en todas las áreas de la planta no hay registros de limpieza y desinfección.

2.5.3. Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) **Observación:** No están definidas las concentraciones y modo de preparación de los productos para limpieza y desinfección.

2.6. INSTALACIONES SANITARIAS

2.6.3. La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) **Observación:** No hay lavamanos de accionamiento no manual en área de proceso ni cercana a esta.

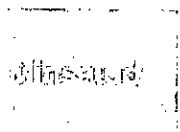
2.6.4. De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. (numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013) **Observación:** No hay filtro sanitario

2.6.5. Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. (numeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) **Observación:** No hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos ni de prácticas higiénicas.

3.- PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS

3.1. PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN

3.1.1. Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario



AUTO No. 2019015130
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605892"

por razones clínicas y epidemiológicas. (artículo 11, Resolución 2674 de 2013) Observación: No hay certificado medico de los operarios.

3.1.4. Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso. (numeral 4 del artículo 14, numeral 3 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013) Observación: No hay lavamanos de accionamiento no manual en área de proceso ni cercana a esta.

3.1.10. Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. (numeral 14 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013) Observación: No suministran dotación para visitantes.

3.2. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

3.2.1. Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (artículo 1, artículo 13, Resolución 2674 de 2013) Observación: No hay plan ni cronograma de capacitación

3.2.2. Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. (parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013) Observación: No hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos ni de técnicas higiénicas

5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

5.1. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

5.1.1. Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). (artículo 21, Resolución 2674 de 2013) Observación: No existe procedimientos escritos de control de materias primas e insumos.

5.1.3. Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. (Numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013) Observación: No realizan ni registran las pruebas de plataforma de leche cruda establecida en el artículo 25 del decreto 616 de 2006

5.3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

5.3.1. El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. (Numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013) Observación: Existe comunicación directa entre el área de lavado y área de proceso sin puertas que permitan una separación adecuada de estas áreas se evidencian animales (gallinas) en patio trasero y área de lavado que comunica directamente con el área de limpieza deficiente en todas las reas de la planta

5.3.2. Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. (Numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013) Observación: No se realiza control de proceso (no se registran controles de mediciones de temperatura de hilado)

5.4. OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

5.4.3. La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. (Numerales 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013) Observación: No existe programa de trazabilidad, no hay registros de producción con detalles de fecha de vencimiento y lote.

5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

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



**AUTO No. 2019015130
(9 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605892"**

(Numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013) Observación: No existe área identificada para productos de devolución no existen registros de devolución.

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

6.1.1. *Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. (Numeral 2 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013) Observación: No existe manual de proceso*

6.1.2. *Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. (Numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013) Observación: No existen fichas técnicas de producto terminado ni de materias primas e insumos*

6.1.3. *Se cuenta con planes de muestreo. (Numeral 2 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013) Observación: no existe plan de muestreo*

6.1.4. *Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. (artículo 24, Resolución 2674 de 2013) Observación: no hay profesional técnico capacitado durante el proceso*

6.1.5. *Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (artículo 22 numeral 2 artículo 25, Resolución 2674 de 2013) Observación: No existe programa de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, no existen registros de mantenimiento de equipos*

6.1.6. *Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (artículo 25 Resolución 2674 de 2013) Observación: NO existe programa de calibración de equipos no existen registros de calibración de equipos."*

3. A folios 14 a 16 del plenario, obra formato de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 11 de mayo de 2017, realizado al producto "QUESO FRESCO SEMIBLANDO SEMIGRASO EN PRESENTACION DE 2500 g MARCA FLOR DEL CAMPO", en el cual no se observaron incumplimientos a la normatividad sanitaria contenida en la resolución 5109 de 2005.
4. A folios 17 a 19 del expediente, obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 11 de mayo de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LACTEOS LA FINCA C.S de propiedad del señor CIRO SANTIAGO QUINTERO, identificado con Cédula de ciudadanía No. 8.662.220, donde se aplicó medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, con base en la siguiente situación encontrada:

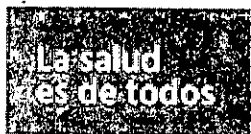
"DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

Alrededores en tierra, estancamiento de agua en alrededores elementos en desuso en área de almacenamiento de material de envase y área de lavado. Patio trasero con basuras. Ventanas y puertas de la zona de lavado con malla protectora deteriorada ventanas del pasillo de entrada a la planta sin protección, puerta del área de moldeo deteriorada y con signos de oxidación. Existe comunicación directa entre el área de lavado y área de proceso sin puertas que permitan una separación adecuada de estas áreas. Presencia de animales (gallinas) en patio trasero y área de lavado.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Ventanas y puertas de la zona de lavado con malla protectora deteriorada ventanas del pasillo de entrada a la planta sin protección puerta del área de moldeo deteriorada y con signos de oxidación. Existe comunicación directa entre el área de lavado y área de proceso sin puertas que permitan una separación adecuada de estas áreas. Presencia de animales (gallinas) en patio

Página 4



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019015130
(9 de Diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605892”

trasero y área de lavado. Pisos con grietas y encharcamiento de agua, techo con orificios paredes con pintura deficiente. Existe una habitación dentro de la planta donde vive un operario. No hay resultados de laboratorio que garanticen la potabilidad del agua de abastecimiento.

No realizan ni registran medición de cloro residual. Se evidencian animales (gallinas) en patio trasero y área de lavado que comunica directamente con el área de proceso. Limpieza deficiente en todas las áreas de la planta, no hay registros de limpieza y desinfección. No hay lavamanos de accionamiento no manual en área de proceso ni cercana a esta. Patio trasero con basuras. No se realiza control de proceso (no se registran mediciones de temperatura de hilado). No existen registros de actividades de control de plagas, capacitación, desechos sólidos, mantenimiento de equipos, cloro residual, materias primas e insumos.
(...)

RESUELVEN:

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.”

(...)

5. El día 29 de julio de 2017, mediante oficio N° 708-0790-17 radicado con el número 17080516, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado LACTEOS LA FINCA C.S de propiedad del señor CIRO SANTIAGO QUINTERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 8.662.220 (Folio 20).
6. El mismo día 27 de julio de 2017, se evidencia acta de control sanitario realizada a establecimiento de comercio denominado LACTEOS LA FINCA C.S de propiedad del señor CIRO SANTIAGO QUINTERO, identificado con Cédula de ciudadanía No. 8.662.220, por medio de la cual los expertos del INVIMA emitieron concepto favorable con observaciones. (Folios 22 al 34).
7. A folio 35 del expediente, se encuentra acta levantamiento de medida sanitaria, de fecha 27 de julio de 2017, consistente en suspensión temporal total de establecimiento, aplicada el día 11 de mayo de 2017 al establecimiento de comercio denominado al LACTEOS LA FINCA C.S de propiedad del señor CIRO SANTIAGO QUINTERO, identificado con Cédula de ciudadanía No. 8.662.220.

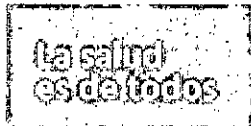
CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

Página 5



MINISTERIO DE SALUD

AUTO No. 2019015130
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605892"

ARTICULO 18. Régimen Sancionatorio. *Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.*

PARAGRAFO. *Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo.*

Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social reestructuró el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales encontramos las siguientes:

"Artículo 24°. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

1. *Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.*
2. *Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*
8. *Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes."*

La Resolución 2674 de 2013, señala:

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

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

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

Parágrafo. *Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados*

Página 6



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019015130
(9 de Diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605892”

para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

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

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

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

1.1. 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.

2.1. 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.

2.6. 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.

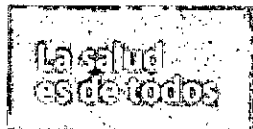
2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

3.1. 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.

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

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

Página 7



Sanidad

**AUTO No. 2019015130
(9 de Diciembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605892”

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.

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

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

Artículo 14. Prácticas higiénicas y medidas de protección. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

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

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:

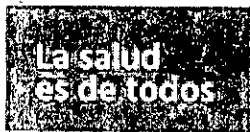
2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.

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.

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



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019015130
(9 de Diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605892”

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.

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

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

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

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

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

Artículo 22. Sistema de control. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados, el cual debe contar como mínimo, con los siguientes aspectos:

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

2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y



AUTO No. 2019015130
(9 de Diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605892”

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 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.

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.

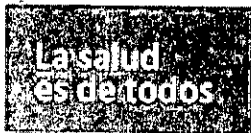
2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando 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.

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la Ley 9 de 1979, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, establece:

Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019015130
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605892"

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

- a. Amonestación;*
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;*
- c. Decomiso de productos;*
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."*

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

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

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

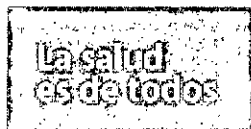
"ARTÍCULO 47. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también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

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

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

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

(...)



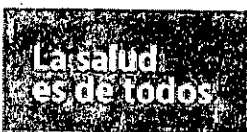
V. I. C. J. O. S.

**AUTO No. 2019015130
(9 de Diciembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605892”

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor CIRO SANTIAGO QUINTERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 8.662.220, en calidad de propietario del establecimiento denominado LACTEOS LA FINCA C.S, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

- I. Fabricar y/o procesar derivados lácteos, tales como: queso fresco semiblando, semigraso, sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura, estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 11 de marzo de 2017, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:
 1. Se observan los alrededores en tierra, estancamiento de agua en alrededores en desuso en área almacenamiento y área de lavado patio trasero con basuras. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Ventanas y puertas de la zona de lavado con malla protectora deteriorada ventanas del pasillo de entrada a la planta sin protección, puerta del área de moldeo deteriorada y con signos de oxidación. Existe comunicación directa entre el lavado y área de proceso sin puertas que permitan una separación adecuada de estas áreas, presencia de animales (gallinas) en patio trasero y área de lavado. Contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. Existe una habitación dentro de la planta donde vive operario. Contrariando lo establecido en el numeral 2.6 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). Contrariando lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 5. No existe programa sobre manejo y calidad del agua. No hay resultados de laboratorio que garanticen la potabilidad del agua de abastecimiento. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No hay resultados de laboratorio que garanticen la potabilidad del agua de abastecimiento no realizan ni registran medición de cloro residual (Resolución 2117 de 2007). Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No existe programa de residuo de sólidos. No existen registros de control de residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No existe programa de control de plagas No hay requisitos de control de plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. Se evidencian animales (gallinas) en patio trasero y área de lavado que comunica directamente con el área de proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. No existe programa de limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

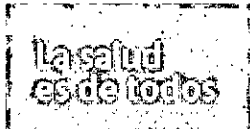


Ministerio de Salud

AUTO No. 2019015130
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605892"

11. Limpieza deficiente en todas las áreas de la planta no hay registros de limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No están definidas las concentraciones y modo de preparación de los productos para limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
13. No hay lavamanos de accionamiento no manual en área de proceso ni cercana a esta. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No hay filtro sanitario. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos ni de prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No hay certificado medico de los operarios.. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No hay lavamanos de accionamiento no manual en área de proceso ni cercana a esta. Contrariando lo establecido en el numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No suministran dotación para visitantes. Contrariando lo establecido en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No hay plan ni cronograma de capacitación. Contrariando lo establecido en el Artículo 1 – artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos ni de técnicas higiénicas. Contrariando lo establecido en el Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013)
21. No existe procedimientos escritos de control de materias primas e insumos. Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No realizan ni registran las pruebas de plataforma de leche cruda establecida en el artículo 25 del decreto 616 de 2006. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Existe comunicación directa entre el área de lavado y área de proceso sin puertas que permitan una separación adecuada de estas áreas se evidencian animales (gallinas) en patio trasero y área de lavado que comunica directamente con el área de limpieza deficiente en todas las reas de la planta. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se realiza control de proceso (no se registran controles de mediciones de temperatura de hilado). Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019015130
(9 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605892"**

25. No existe programa de trazabilidad, no hay registros de producción con detalles de fecha de vencimiento y lote. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No existe área identificada para productos de devolución no existen registros de devolución. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No existe manual de proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No existen fichas técnicas de producto terminado ni de materias primas e insumos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No existe plan de muestreo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No hay profesional técnico capacitado durante el proceso. Contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No existe programa de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, no existen registros de mantenimiento de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
32. No existe programa de calibración de equipos no existen registros de calibración de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículos 1; 6 numerales 1.1, 1.3, 2.1, 2.6, 2.7, 2.8, 3.1, 6.3 y 6.4; 11 numeral 1; 13 párrafo 1; 14 numerales 4 y 14; 16 numerales 2 y 3; 18 numerales 1, 2 y 3; 19 numerales 2 y 3; 26 numeral 6; 22 numerales 1, 2 y 3; 24; 25; 26 numerales 1, 2, 3 y 4.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor CIRO SANTIAGO QUINTERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 8.662.220, en calidad de propietario del establecimiento denominado LACTEOS LA FINCA C.S, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos en contra del señor CIRO SANTIAGO QUINTERO, identificado con Cédula de ciudadanía No. 8.662.220, en calidad de propietario del establecimiento denominado LACTEOS LA FINCA C.S, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

- I. Fabricar y/o procesar derivados lácteos, tales como: queso fresco semiblando, semigraso, sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura,



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019015130
(9 de Diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605892”

estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 11 de marzo de 2017, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. Se observan los alrededores en tierra, estancamiento de agua en alrededores en desuso en área almacenamiento y área de lavado patio trasero con basuras. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Ventanas y puertas de la zona de lavado con malla protectora deteriorada ventanas del pasillo de entrada a la planta sin protección, puerta del área de moldeo deteriorada y con signos de oxidación. Existe comunicación directa entre el lavado y área de proceso sin puertas que permitan una separación adecuada de estas áreas, presencia de animales (gallinas) en patio trasero y área de lavado. Contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Existe una habitación dentro de la planta donde vive operario. Contrariando lo establecido en el numeral 2.6 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
4. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). Contrariando lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
5. No existe programa sobre manejo y calidad del agua. No hay resultados de laboratorio que garanticen la potabilidad del agua de abastecimiento. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No hay resultados de laboratorio que garanticen la potabilidad del agua de abastecimiento no realizan ni registran medición de cloro residual (Resolución 2117 de 2007). Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existe programa de residuo de sólidos. No existen registros de control de residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existe programa de control de plagas No hay requisitos de control de plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencian animales (gallinas) en patio trasero y área de lavado que comunica directamente con el área de proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No existe programa de limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Limpieza deficiente en todas las áreas de la planta no hay registros de limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No están definidas las concentraciones y modo de preparación de los productos para limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.

Página 15



**AUTO No. 2019015130
(9 de Diciembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605892"***

13. No hay lavamanos de accionamiento no manual en área de proceso ni cercana a esta. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No hay filtro sanitario. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos ni de prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No hay certificado medico de los operarios.. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No hay lavamanos de accionamiento no manual en área de proceso ni cercana a esta. Contrariando lo establecido en el numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No suministran dotación para visitantes. Contrariando lo establecido en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No hay plan ni cronograma de capacitación. Contrariando lo establecido en el Artículo 1 – artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos ni de técnicas higiénicas. Contrariando lo establecido en el Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013)
21. No existe procedimientos escritos de control de materias primas e insumos. Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No realizan ni registran las pruebas de plataforma de leche cruda establecida en el artículo 25 del decreto 616 de 2006. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Existe comunicación directa entre el área de lavado y área de proceso sin puertas que permitan una separación adecuada de estas áreas se evidencian animales (gallinas) en patio trasero y área de lavado que comunica directamente con el área de limpieza deficiente en todas las áreas de la planta. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se realiza control de proceso (no se registran controles de mediciones de temperatura de hilado). Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No existe programa de trazabilidad, no hay registros de producción con detalles de fecha de vencimiento y lote. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No existe área identificada para productos de devolución no existen registros de devolución. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019015130
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605892"

27. No existe manual de proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No existen fichas técnicas de producto terminado ni de materias primas e insumos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No existe plan de muestreo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No hay profesional técnico capacitado durante el proceso. Contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No existe programa de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, no existen registros de mantenimiento de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
32. No existe programa de calibración de equipos no existen registros de calibración de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor CIRO SANTIAGO QUINTERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 8.662.220, y/o su apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTICULO CUARTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, el investigado presente sus descargos por escrito y 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

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