



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001328 De 20 de Septiembre de 2019

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2019011092
PROCESO SANCIONATORIO	201603828
EN CONTRA DE:	NELSON FABIO RIOS PARRA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	10 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 24 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. 2019011092 NO procede recurso alguno.


 MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
 Coordinador Grupo Secretaria Técnica
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019011092 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603828.

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

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
 Coordinador Grupo Secretaria Técnica
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: LDFM
Revisó: MRN
Grupo PBA



Administración

**AUTO No. 2019011092
(10 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603828”

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor NELSON FABIO RIOS PARRA identificado con cédula de ciudadanía No. 13.927.682, propietario del establecimiento de comercio LACTEOS SAN LUIS, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 709-1272-16 radicado con el número 16127302 de fecha 28 de noviembre de 2016, el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del establecimiento LACTEOS SAN LUIS de propiedad del señor NELSON FABIO RIOS PARRA, identificado con cédula de ciudadanía No. 13.927.682. (Folio 1).
2. Del respaldo del folio 3 al 9 y reversos obra acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 21 de noviembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento LACTEOS SAN LUIS de propiedad del señor NELSON FABIO RIOS PARRA identificado con cédula de ciudadanía No.13.927.682, en la que emitieron concepto sanitario DESFAVORABLE.

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

“1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

1.4. La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas

1.7. Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social).

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.1 Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros.

2.1.2 El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros.

2.2.2 El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos.

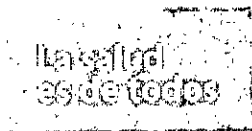
2.3 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

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.

2.3.5 De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición.

2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)

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



**AUTO No. 2019011092
(10 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603828”

2.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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

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

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

2.6 INSTALACIONES SANITARIAS

2.6.1 La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios.

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

2.6.4 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.

2.6.5 Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas.

3. - PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.

3.1. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN.

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

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

3.2 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.

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.

3.2.3 Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas.

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN.

4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

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

5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN.

5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

5.1.1 Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos).

5.2 ENVASES Y EMBALAJES

5.2.1 Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013

5.2.2 Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin.

5.2.3 Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos.



**AUTO No. 2019011092
(10 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603828"

5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

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

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

5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

5.4.1 El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin.

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

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

5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO.

5.5.5 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.

5.6 CONDICIONES DE TRANSPORTE

5.6.1 Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso.

5.6.2 Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos".

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD.

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

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

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

6.1.3 Se cuenta con planes de muestreo.

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

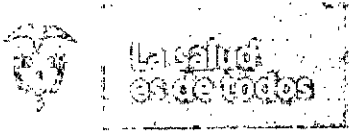
6.1.5 Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.

6.1.6 Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.

(...)

3. A su vez en formato protocolo de evaluación de rotulado general fecha 21 de noviembre de 2016, realizado al producto QUESO FRESCO GRASO SEMIBLANDO DOBLE CREMA POR 360 GRAMOS - MARCA LÁCTEOS SAN LUIS, con las siguientes inconsistencias:

Artículo/ Numeral	REQUISITOS GENERALES	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
----------------------	----------------------	--------	--------------	--------------	---------------



**AUTO No. 2019011092
(10 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603828”

4.2	No describir ilustraciones o representaciones graficas que hagan alusiones a propiedades medicinales, preventivas o curativas que den lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento	0	No cuenta con análisis que pueda establecer lo normado por la resolución 2508 de 2012 en cuanto al contenido de grasas saturadas.
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada" siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	0	El nombre del producto no se declara de acuerdo con lo otorgado por el registro sanitario.
6	El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005.	0	El nombre del producto no se declara de acuerdo con lo otorgado por el registro sanitario.
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	0	En el empaque se declara CR 12ª No. 13 A – 37 del municipio de Málaga (Santander) y en el registro sanitario la dirección del fabricante es en la "VEREDA SAN LUIS FINCA BUENAVISTA COLOMBIA – SANTANDER – SAN ANDRES.

4. De igual manera, en la fecha arriba señalada los profesionales del INVIMA aplicaron medida sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS en las instalaciones del establecimiento LACTEOS SAN LUIS de propiedad del señor NELSON FABIO RIOS PARRA, de acuerdo a la situación sanitaria que a continuación se relacionan: (fls. 11 al 13 y reversos)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

La visita se desarrolló en el establecimiento teniendo en cuenta la normatividad sanitaria vigente, diligenciándose el Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos con fecha 21 de Noviembre de 2016 en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE, por encontrarse incumplimientos a la resolución 2674 de 2013, relacionados en el acta así:

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) OBSERVACIONES: La puerta de acceso a la planta y una ventana que se comunica con el exterior permanecen abiertas; la ventana



**AUTO No. 2019011092
(10 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603888"

carece de protección; el segundo nivel donde se almacena el material de envase, presenta ventanales sin protección, condiciones. Que no evitan el ingreso de polvo ni plagas.

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). OBSERVACIONES: No existe control de cloro residual ni se llevan registros. Durante la visita se verifico determinación de cloro residual v se encontró por fuera de parámetros.

2.2.2* El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos. (Numeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013 OBSERVACIONES: El suero de descarte para consumo animal, se almacena en área de proceso, lo que representa riesgo de contaminación para los productos v superficies.

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 OBSERVACIONES: No existen registros que indiquen que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores. En el segundo nivel se evidenció falta de inspección, limpieza y desinfección.

2.6.1* La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal habón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. (Numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) OBSERVACIONES: El servicio sanitario se encuentra mal ubicado, en área de acceso v contiguo al corte, empaque y almacenamiento del producto terminado; no dispone de la dotación necesaria para la higiene de personal.

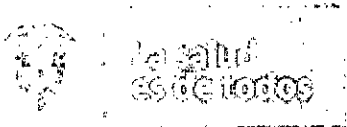
3.2.3* Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013 observaciones: Se evidenció falta de conocimiento y cumplimiento por parte de los manipuladores de prácticas higiénicas durante el procesamiento de los derivados lácteos.

5.2.2* Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. (Numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013) OBSERVACIONES: No se almacenan en condiciones de limpieza ni existen registros de inspección de los envases antes del uso.

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 OBSERVACIONES: El proceso de recepción, corte, desuerado, hilado y moldeo se realiza en una misma área el empaque de los alimentos se realiza en pasillo de acceso a la planta, contiguo al servicio sanitario y el sitio cuenta con portón que se comunica directamente con el exterior y permanece abierto para controlar la temperatura ambiental.

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 flujía) para asegurar la inocuidad del producto. (Numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013) OBSERVACIONES: Se realiza el control de acidez la leche para el proceso. No se realizan ni registran controles en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto. No se determina la temperatura ni el tiempo del hilado de la cuajada de acuerdo con la Resolución 2310 de 1.986 Artículo 49 parágrafo 2.

5.4.1* El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin. (Numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013 OBSERVACIONES: El sitio donde se realiza el empaque del queso se encuentra cerca al servicio sanitario corresponde a un pasillo de acceso al área de proceso, el sitio no es exclusivo, se comparte con el refrigerador para el almacenamiento del producto terminado.



**AUTO No. 2019011092
(10 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603888”

6.1.3* Se cuenta con planes de muestreo. (Numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013). OBSERVACIONES: No cuentan con planes de muestreo.

1.4 La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas. (numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013) OBSERVACIONES: La planta cuenta con un acceso por donde ingresa personal y la materia prima conducida por mangueras. La planta no cuenta con la totalidad de áreas separadas físicamente entre sí como lo establece el Artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986. No cuenta con área para almacenamiento y entrega de productos, se realiza en pasillo de acceso al área de proceso, cerca al servicio sanitario. Falta señalización de secciones. El ingreso de materias primas y salida de producto terminado se realiza por la misma zona. En la misma área se recepciona la materia prima y se desarrolla el proceso productivo, lo que no evita una contaminación cruzada.

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) OBSERVACIONES: No existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua. No cuentan con análisis de laboratorio del agua utilizada en el establecimiento.

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) OBSERVACIONES: No cuenta con procedimiento escrito de limpieza y desinfección que incluya áreas, equipos, utensilios y manipuladores, de acuerdo con la resolución 2674 de 2013.

3.1.1 Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. (Artículo 11, Resolución 2674 de 2013) OBSERVACIONES: No cuentan con reconocimiento médico de los manipuladores.

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) OBSERVACIONES: No existe un Plan escrito de Capacitación en educación sanitaria. No existen programas ni actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal, no cuentan con cronograma ni registros.

(...)

5.- Con oficio 709-0059-17, radicado con el No. 17006733 de 23 de enero de 2017 remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria nuevas diligencias adelantadas en el establecimiento establecimiento LACTEOS SAN LUIS de propiedad del señor NELSON FABIO RIOS PARRA identificado con cédula de ciudadanía No.13.927.682 (Folio 14).

6.- En acta de visita – diligencia de inspección sanitaria de 17 de enero de 2017 se señala que “la medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS, impuesta el día 21 de Noviembre de 2016 al material de empaque consistente de 50 kg (6000 BOLSAS) de bolsa plástica impresa para queso por 360 gr marca San Luis y con registro sanitario RSAJ0218112, aun no han realizado el trámite de “agotamiento de etiquetas”, correspondiente ante el INVIMA y el plazo máximo estipulado en la normatividad sanitaria para este trámite ya ha transcurrido y agotado, se procede por lo tanto a definir la medida sanitaria aplicada en la fecha anteriormente

Página 6



**AUTO No. 2019011092
(10 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603828"

descrita con aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en la DESTRUCCION DEL MATERIAL DE EMPAQUE CONGELADO Y QUE EQUIVALE a un total de 50 Kg (fls. 16 al 18).

7.- De igual forma el 17 de enero de 2017, se aplicó la medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCION DE 50 Kg de BOLSA PLASTICA PEBD impresa por 360 gramos, marca San Luis, con registro sanitario RSAJ02I18112 (fls. 19 al 21).

9.- Mediante oficio No. 709-0530-17 con radicado 17051733 de fecha 15 de mayo de 2017 el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 remitió a la dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias realizadas en el establecimiento LÁCTEOS SAN LUIS propiedad del señor NELSON FABIO RIOS PARRA (fl. 24).

10.- Obra a folio 26 al 31 del plenario, acta de control sanitario de fecha 10 de mayo de 2017, realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio LACTEOS SAN LUIS propiedad del señor NELSON FABIO RIOS PARRA identificado con cédula de ciudadanía No. 13.927.682, en donde se emitió concepto favorable con observaciones.

11.- Seguidamente en la referida visita los funcionarios comisionados de Invima, levantaron medida sanitaria de seguridad impuesta el 21 de noviembre de 2016 por haber desaparecido las causas que la originaron (fls. 32 y 33).

12.- Así mismo se llevó a cabo formato de protocolo el día 10 de mayo de 2017, realizado al producto BOLSA PEBD PARA QUESO FRESCO BLANDO GRASO, VARIEDAD DOBLE CREMA POR 360 GRAMOS, marca LACTEOS SAN LUIS. (fls. 34 al 35).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

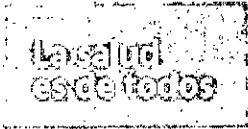
De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones 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 5109 de 2005, 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:

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.*



**AUTO No. 2019011092
(10 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603828"

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 5109 de

ARTÍCULO 4o. REQUISITOS GENERALES. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

2. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento. Si en el rótulo o etiqueta se describe información de rotulado nutricional, debe ajustarse acorde con lo que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.

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 del alimento

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.

5.4. Nombre y dirección

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



MINISTERIO DE SALUD

**AUTO No. 2019011092
(10 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603828”

La Resolución 2674 de 2013, señala:

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

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

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

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

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

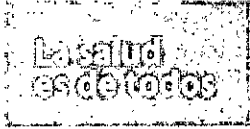
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones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

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

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

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.



**AUTO No. 2019011092
(10 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603828”

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

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

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

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

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.

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.



**AUTO No. 2019011092
(10 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603828”

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

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

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.

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.

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

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.



**AUTO No. 2019011092
(10 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603828”

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

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

(...)

Artículo 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.

A su vez la Resolución 2310 de 1986 señala:

ARTICULO 49. De las condiciones del queso. Los quesos deben tener las siguientes características: a. Estar exento de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo (capítulo VII). Estar prácticamente exento de sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos. Para residuos de plaguicidas deberán tener en cuenta las Normas Oficiales de carácter nacional o, en su defecto, las Normas Internacionales FAOIQMS existentes u otras adoptadas por el Ministerio de Salud, las cuales se aplicarán en los casos de importación.

PARAGRAFO 2. La leche o la cuajada debe someterse a un tratamiento aprobado por el Ministerio de Salud que permita eliminar la flora patógena y la casi totalidad de su flora banal. Se permite la maduración de quesos en bolsas de material plástico, grado alimenticio y apto para este fin. **ARTICULO**

(...)

ARTICULO 87. De las áreas de las plantas de producción de derivados lácteos.

Las plantas de producción de derivados lácteos. Cuando los procesos o las necesidades lo requieran. Deberán tener para su funcionamiento las siguientes áreas o secciones. Separadas físicamente entre sí. Destinadas a:

- a. Recepción de leche, lavado y desinfección de cantinas.
- b. Proceso y envase.
- c. cámara frigorífica.
- d. Laboratorio de control de calidad o contrato con laboratorio, según lo previsto en el Decreto No. 1801 de 1985
- e. Materias primas y material de envase y embalaje.
- f. Almacenamiento y entrega de los derivados lácteos.

Página 12



AUTO No. 2019011092
(10 de Septiembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603828”

g. Cafetería.

PARAGRAFO 1. De otro lado, siempre deberán funcionar en secciones o áreas separadas físicamente entre sí, las destinadas a:

- a. Materiales de aseo y sustancias tales como agentes químicos de limpieza y desinfectantes*
- b. Sustancias peligrosas tales como plaguicidas, raticidas u otras tóxicas que representen riesgo para la salud.*
- c. Vestidores, Independientes para hombres y mujeres.*
- d. Servicios sanitarios, Independientes para hombres y mujeres*
- e. Depósito de desechos*

PARAGRAFO 2. Las diferentes áreas o secciones deben conservarse en óptimas condiciones de aseo

PARAGRAFO 3. Las sustancias peligrosas que Llegaren a tenerse en las plantas, tales como plaguicidas, raticidas u otras tóxicas, deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo que informe sobre su modo de empleo, toxicidad y antidoto. Estas deberán estar bajo estricto control, ser manejadas por personal autorizado y debidamente adiestrado para este fin. PARAGRAFO 4. Los lavamanos no deben ser accionados manualmente y deben estar provistos en forma permanente de jabón y sistemas apropiados para secado individual de las manos

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

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

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

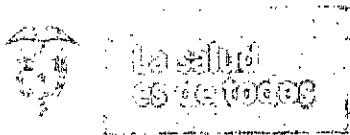
Para efectos procedimentales se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

“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



**AUTO No. 2019011092
(10 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603828"

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

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

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

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor NELSON FABIO RIOS PARRA identificado con cédula de ciudadanía No. 13.927.682 propietario del establecimiento LACTEOS SAN LUIS, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

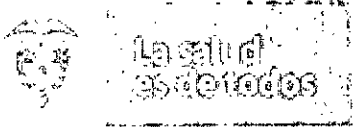
1. Elaborar y/o procesar derivados lácteos tales como (queso fresco blando graso variedad doble crema), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, según acta de control sanitario de fecha 21 de noviembre de 2016, contrariando lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 por cuanto:
 - La puerta de acceso a la planta y una de las ventanas que se comunican con el exterior permanecen abiertas; la ventana carece de protección; el segundo nivel donde se almacena el material de envase, presenta ventanales sin protección, condiciones. Que no evitan el ingreso de polvo ni plagas; incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No existe control de cloro residual ni se llevan registros. Durante la visita se verificó determinación de cloro residual y se encontró por fuera de parámetros; incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - El suero de descarte para consumo animal, se almacena en área de proceso, lo que representa riesgo de contaminación para los productos y superficies; incumpliendo el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No existen registros que indiquen que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores. En el segundo nivel se evidenció falta de inspección, limpieza y desinfección, contrariando el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - El servicio sanitario se encuentra mal ubicado, en área de acceso y contiguo al corte, empaque y almacenamiento del producto terminado; no dispone de la dotación necesaria para la higiene de personal; contrariando los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
 - Se evidenció falta de conocimiento y cumplimiento por parte de los manipuladores de prácticas higiénicas durante el procesamiento de los derivados lácteos; incumpliendo el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019011092
(10 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603828”

- No se almacenan en condiciones de limpieza ni existen registros de inspección de los envases antes del uso; contrariando los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
- El proceso de recepción, corte, desuerado, hilado y moldeo se realiza en una misma área el empaque de los alimentos se realiza en pasillo de acceso a la planta, contiguo al servicio sanitario y el sitio cuenta con portón que se comunica directamente con el exterior y permanece abierto para controlar la temperatura ambiental; contrariando el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se realiza el control de acidez la leche para el proceso. No se realizan ni registran controles en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto. No se determina la temperatura ni el tiempo del hilado de la cuajada de acuerdo con la Resolución 2310 de 1.986 Artículo 49 parágrafo 2, incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- El sitio donde se realiza el empaque del queso se encuentra cerca al servicio sanitario corresponde a un pasillo de acceso al área de proceso, el sitio no es exclusivo, se comparte con el refrigerador para el almacenamiento del producto terminado; contrariando el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con planes de muestreo, incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- La planta cuenta con un acceso por donde ingresa personal y la materia prima conducida por mangueras. La planta no cuenta con la totalidad de áreas separadas físicamente entre sí como lo establece el Artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986. No cuenta con área para almacenamiento y entrega de productos, se realiza en pasillo de acceso al área de proceso, cerca al servicio sanitario. Falta señalización de secciones. El ingreso de materias primas y salida de producto terminado se realiza por la misma zona. En la misma área se recepciona la materia prima y se desarrolla el proceso productivo, lo que no evita una contaminación cruzada; incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua. No cuentan con análisis de laboratorio del agua utilizada en el establecimiento; incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con procedimiento escrito de limpieza y desinfección que incluya áreas, equipos, utensilios y manipuladores, incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con reconocimiento médico los manipuladores, incumpliendo el artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
- No existe un Plan escrito de Capacitación en educación sanitaria. No existen programas ni actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal, no cuentan con cronograma ni registros; incumpliendo el Artículo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019011092
(10 de Septiembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603828”

2. Fabricar, empaca y rotular el producto QUESO FRESCO GRASO SEMIBLANDO DOBLE CREMA POR 360 G, marca Lácteos San Luis, sin cumplir con las normas de rotulado, según acta de protocolo de fecha 21 de noviembre de 2016, contrariando lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 por cuanto:
 - No cuenta con análisis que pueda establecer lo normado por la resolución 2508 de 2012 en cuanto al contenido de grasas saturadas. Incumpliendo el numeral 4.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 - El nombre del producto no se declara de acuerdo con lo otorgado por el registro sanitario. Incumpliendo el numeral 5.1.1. artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - En el empaque se declara CR 12ª No. 13 A – 37 del municipio de Málaga (Santander) y en el registro sanitario la dirección del fabricante es en la "VEREDA SAN LUIS FINCA BUENAVISTA COLOMBIA – SANTANDER – SAN ANDRES. Incumpliendo el numeral 5.4. artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 5109 de 2005: artículo 4: 2, Artículo 5 numerales 5.1.1, 6, 5.1.

Resolución 2674 de 2013: artículo 1, artículo 6: numerales 2.1, 2.2, 2.3, 2.7, 3.1, 4.2, 6.1, y 6.2 Artículo 11, Artículo 13, Artículo 17: numerales 2 y 4 Artículo 18: numerales 1 y 2, Artículo 19: numerales 1, Artículos 22 numerales 3. Artículo 26 numeral 1.

Resolución 2310 de 1986: artículo 49 y 87

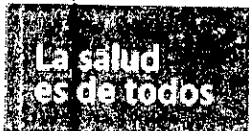
En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor NELSON FABIO RIOS PARRA identificado con cédula de ciudadanía No. 13.927.682, propietario del establecimiento LACTEOS SAN LUIS, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos en contra del señor NELSON FABIO RIOS PARRA identificado con cédula de ciudadanía No. 13.927.682, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria al:

1. Elaborar y/o procesar derivados lácteos tales como (queso fresco blando graso variedad doble crema), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, según acta de control sanitario de fecha 21 de noviembre de 2016, contrariando lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 por cuanto:
 - No existen registros que indiquen que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores. En el segundo nivel se evidenció falta de inspección, limpieza y desinfección, contrariando el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - El servicio sanitario se encuentra mal ubicado, en área de acceso y contiguo al corte, empaque y almacenamiento del producto terminado; no dispone de la dotación



MINISTERIO DE SALUD

**AUTO No. 2019011092
(10 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603828”

necesaria para la higiene de personal; contrariando los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013

- Se evidenció falta de conocimiento y cumplimiento por parte de los manipuladores de prácticas higiénicas durante el procesamiento de los derivados lácteos; incumpliendo el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se almacenan en condiciones de limpieza ni existen registros de inspección de los envases antes del uso; contrariando los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
- El proceso de recepción, corte, desuerado, hilado y moldeo se realiza en una misma área el empaque de los alimentos se realiza en pasillo de acceso a la planta, contiguo al servicio sanitario y el sitio cuenta con portón que se comunica directamente con el exterior y permanece abierto para controlar la temperatura ambiental; contrariando el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se realiza el control de acidez la leche para el proceso. No se realizan ni registran controles en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto. No se determina la temperatura ni el tiempo del hilado de la cuajada de acuerdo con la Resolución 2310 de 1.986 Artículo 49 parágrafo 2, incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- El sitio donde se realiza el empaque del queso se encuentra cerca al servicio sanitario corresponde a un pasillo de acceso al área de proceso, el sitio no es exclusivo, se comparte con el refrigerador para el almacenamiento del producto terminado; contrariando el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con planes de muestreo, incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- La planta cuenta con un acceso por donde ingresa personal y la materia prima conducida por mangueras. La planta no cuenta con la totalidad de áreas separadas físicamente entre sí como lo establece el Artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986. No cuenta con área para almacenamiento y entrega de productos, se realiza en pasillo de acceso al área de proceso, cerca al servicio sanitario. Falta señalización de secciones. El ingreso de materias primas y salida de producto terminado se realiza por la misma zona. En la misma área se recibe la materia prima y se desarrolla el proceso productivo, lo que no evita una contaminación cruzada; incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua. No cuentan con análisis de laboratorio del agua utilizada en el establecimiento; incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con procedimiento escrito de limpieza y desinfección que incluya áreas, equipos, utensilios y manipuladores, incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con reconocimiento médico los manipuladores, incumpliendo el artículo 11, Resolución 2674 de 2013.

Página 17



**AUTO No. 2019011092
(10 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603828”

- No existe un Plan escrito de Capacitación en educación sanitaria. No existen programas ni actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal, no cuentan con cronograma ni registros; incumpliendo el Artículo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- 2. Fabricar, empaca y rotular el producto QUESO FRESCO GRASO SEMIBLANDO DOBLE CREMA POR 360 G, marca Lácteos San Luis, sin cumplir con las normas de rotulado, según acta de protocolo de fecha 21 de noviembre de 2016, contrariando lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 por cuanto:
 - No cuenta con análisis que pueda establecer lo normado por la resolución 2508 de 2012 en cuanto al contenido de grasas saturadas. Incumpliendo el numeral 4.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 - El nombre del producto no se declara de acuerdo con lo otorgado por el registro sanitario. Incumpliendo el numeral 5.1.1. artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - En el empaque se declara CR 12ª No. 13 A – 37 del municipio de Málaga (Santander) y en el registro sanitario la dirección del fabricante es en la “VEREDA SAN LUIS FINCA BUENAVISTA COLOMBIA – SANTANDER – SAN ANDRES. Incumpliendo el numeral 5.4. artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTICULO TERCERO- Notificar personalmente al señor NELSON FABIO RIOS PARRA identificado con cédula de ciudadanía No. 13.927.682, y/o a 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, 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


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto Aracelis Rosa Munive Rohenes
Reviso. Maria Lina Peña Coneo