



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000121 De 9 de Septiembre de 2021

La Coordinadora del Grupo de Secretaría 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 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2021011405
PROCESO SANCIONATORIO	201610490
EN CONTRA DE:	UBERNETH ANTONIO URANGO VARGAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	23 DE AGOSTO DE 2021
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 DEL DÍA **5 DE NOVIEMBRE DE 2021** en la página web www.invima.gov.co.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del quinto día de la publicación del presente aviso.

Contra el AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021011405 no procede recurso alguno.

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinadora Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (12) folios copia íntegra del auto de inicio y traslado 2021003766 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201610490.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el _____, siendo las 5 PM,

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinadora Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria



La salud
es de todos

AUTO No. 2021011405
DE 23 de Agosto de 2021

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201610490”**

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 contra el señor UBERNETH ANTONIO URANGO VARGAS, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 15027237, de acuerdo a los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 7301-0608-19 con radicado 20193010490, el 08 de noviembre de 2019, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en el establecimiento de comercio, propiedad del señor UBERNETH ANTONIO URANGO VARGAS (folios 1).
2. El día 7 de noviembre de 2019, se suscribió el acta de Inspección sanitaria a fábricas de alimentos, conforme a la visita adelantada por funcionarios de este Instituto al establecimiento de comercio, propiedad del señor UBERNETH ANTONIO URANGO VARGAS, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 15027237, ubicado en la calle 42 No 1B-34, Barrio Sucre, en la ciudad de Montería, Departamento de Córdoba, emitiéndose el concepto sanitario de DESFAVORABLE (Folios 2 al 4).
3. En virtud de la situación sanitaria evidenciada, en la visita de Inspección del 7 de noviembre de 2019, los funcionarios del Invima procedieron a aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad en el establecimiento de comercio, propiedad del señor UBERNETH ANTONIO URANGO VARGAS, consistente en DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO, CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO (Folios 5 al 8) al evidenciarse la siguiente:

“(…)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Al realizar el recorrido por las instalaciones se evidencia:

En la Subcategoría 1.5.1 Quesos frescos (no madurados)

1.1 El establecimiento presenta una adecuada localización y diseño. Res. 2674 Art. 6 num 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2,3 y 2.6

Evaluación: i

Se observa area de moldeo con acceso directo a patio donde existen acumulos de residuos, área de cuajado con acceso directo a la calle, con puerta semiabierta

1.2 El diseño de las instalaciones de elaboración de alimentos, procesamiento, empaque y almacenamiento es adecuado y cuenta con la amplitud suficiente para realizar las operaciones y permitir la circulación de los operarios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 2.3

Evaluación: i

Area de cuajado con acceso directo a la calle con puerta semiabierta, area de cocción pequeña compartida con elaboración de comida de operarios, areas sin señalizar

1.3 El diseño de las instalaciones de las áreas de proceso permite un adecuado flujo de materia prima, producto y personal. Res. 2674 de 2013 Art. 18 num 5

Evaluación: ar

Area de cocción del producto es pequeña y dificulta el transito de operarios

1.4 Pisos, paredes y techos tienen un diseño adecuado y poseen un buen estado de mantenimiento. Res 2674 Art. 7 num 1.1, 1.2, 2, 3, 4, 5, 6 y 7

Evaluación: i



La salud
es de todos

MINISTERIO

AUTO No. 2021011405
DE 23 de Agosto de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201610490"

Pisos del area de cuajado y de cocción deteriorados, piso sin pendiente lo que ocasiona encharcamientos, aberturas de extractores de aire sin proteccion que impida el ingreso de insectos voladores.

1.5 El diseño, capacidad y dotación de las unidades sanitarias es adecuado. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 6.1, 6.2, 6.3. y 6.4

Evaluacion: ar

Servicio sanitario sin dotación de elementos de aseo, falta de avisos a prácticas higiénicas

1.6 Posee filtro(s) sanitario(s) y estacion(es) de limpieza y desinfección. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 6.3 y 6.5. Art 20, num 6

Evaluacion: i

No cuenta con filtro sanitario

1.8 El diseño del área de residuos sólidos y su ubicación no genera riesgos de contaminación a la materia prima, áreas de proceso o producto. Res 2674 de 2013 Art 8 num 5.1, 5.4 y Art. 33 num 5 y 6

Evaluacion: ar

Mantenimiento inadecuado de area de residuos sólidos

2.1 Cuenta con los equipos suficientes y adecuados para los procesos que se realiza. Res 2674 num 8, Art. 10 num 3

Evaluacion: ar

Lámparas no estan dotadas con sistemas de protección que eviten ante rotura caída de vidrios sobre el personal o el producto.

2.2 Poseen un diseño sanitario y funcionamiento adecuado. Res 2674, Art 9 num 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,8, 9, 10, 11; Art. 10 num 4, Ad 18 num 10, Res. 683 de 2012; Art. 13 num 1,1

Evaluacion: ar

No se dispone de fichas técnicas o certificados que indiquen que el material con que están elaborados los equipos. utensilios y superficies se encuentran en las listas positivas

2.3 Programa de mantenimiento de equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 2. Art. 10 num 5

Evaluacion: i

No cuentan con programa de mantenimiento de equipos

2.4 Calibración de equipos de medición. Res 2674 de 2013 Art. 25

Evaluacion: i

No cuentan con programas de calibración de equipos

3.1 Programa y registros de control de calidad de agua potable. Res. 2674 de 2013. Art. 6 num 3, Art. 26 num 4

Evaluacion: i

No se tiene programa de abastecimiento de agua y no existen resultados de análisis físico químico microbiológico del agua de uso en la planta

3.2 Programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 5, Art. 26 num 2

Evaluacion: i

No se cuenta con programa documentado e implementado de manejo de residuos sólidos

3.3 Programa de control integral de plagas. Res. 2674 de 2013 Art. 6. num 2.1, 5.3, Art. 7 num 6,3 ; Art. 26 num 3; Art. 28 num 7

Evaluacion: ar

No se cuenta con programa documentado de control de plagas, pero se evidencian actividades de control preventivo.

3.4 Programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 3.2; Art. 26 num. 1; Art. 28 num 7

Evaluacion: i

No tienen programa documentado de limpieza y desinfección, donde se incluya, areas, equipos, utensilios y se evidencian actividades de limpieza deficientes

4.1 Programa documentado e implementado de educación sanitaria dirigido a los trabajadores. Res. 2674 Art.12, 13 y 14

Evaluacion: i

No se tiene plan de capacitación

4.2 Prácticas higiénicas y Dotación de los trabajadores. Res. 2674 de 2013 Art. 13 y 14

Evaluacion: ar

No se tienen exigencias para el ingreso de visitantes



La salud
es de todos

Minisalud

AUTO No. 2021011405
DE 23 de Agosto de 2021

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS**

PROCESO No. 201610490"

4.2 Estado de salud del personal manipulador de alimentos. Resolución 2674 de 2013 Artículo 11, Artículo 14 numeral 12

Evaluación: i

No existen certificados médicos del personal manipulador

5.1 Control de materia prima e insumos. Res. 2674 Art. 16 num 1,2,3,4,5, 6,7,8; Art. 22 num 1; Art. 28 num 1,3,4,5 Art. 29 num 1, 2, 3, 5,6, 7, 8,9 y 10

Evaluación: i

No cuentan con programa de control de materias primas ni de proveedores

5.2 Flujos ordenados, lineales y sin operaciones cruzadas. Res 2674 de 2013 Art. 18 Num 5: Art 20 num 1 y 4.

Evaluación: i

Se presenta entrecruzamientos en el proceso de moldeo y empaquetado y el área de moldeo tiene acceso directo al patio

5.3 Control de variables de proceso (temperaturas, presión, tiempo, entre otros) adecuados durante la producción de acuerdo al tipo de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 2; Art. 18 num 1 y 2

Evaluación: ar

Se tienen definidas las variables, pero no está documentado el procedimiento

5.4 Conservación adecuada de producto en proceso. Res. 2674 de 2013, Art. 18

Evaluación: ar

No cuentan con registros de la temperatura del cuarto frío, donde se almacena el producto terminado

5.5 Control de envasado y embalaje. Res. 683 de 2012, 2674 de 2013 Art. 17; 19 num 1 y 2; 4142 de 2012; 4143 de 2012; 834, 835 de 2013

Evaluación: ar

No cuentan con concepto sanitario emitido por el Invima del fabricante del envase

5.6 Sistema de Aseguramiento Calidad. Res. 2674 Art. 23 y Res. 16078 de 1985

Evaluación: i

No cuentan con programa de aseguramiento de la calidad, no existe programa de acciones correctivas a aplicar ante desviaciones en el proceso

6.1 Programa de muestreo, cuarentena y liberación de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 1, 2 y 3

Evaluación: i

No cuentan con programa documentado para el muestreo y no existen resultados de análisis de laboratorio de materia prima y producto terminado

5.2 Vida útil del producto. Res. 2674 de 2013 Art. 3, Art.19, num 3. Res. 5109 de 2005 Art. 3

Evaluación: ar

La vida útil del producto no está validada

6.3 Almacenamiento de producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num. 1,2,3,4 y 5

Evaluación: i

No existen registros de temperatura del almacenamiento del producto terminado y se observa almacenamiento de otros productos (verduras) en el cuarto frío donde se almacena el producto terminado

6.4 Rotulado del producto terminado. Res. 5109 de 2005 y cuando aplique Res. 333 de 2011 y Res. 2508 de 2012

Evaluación: i

El etiquetado del producto terminado no cumple con lo establecido en la resolución 5109 de 2005 (nombre del alimento, registro sanitario mal escrito y vencido)

6.5 Trazabilidad, recall y manejo de devoluciones. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num 6

Evaluación: i

No existe programa de manejo de devoluciones, ni de recogida de producto distribuido en caso de evidenciarse no conformidades

6.6 Transporte producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 29

Evaluación: i

No se cuenta con procedimiento de evaluación del transporte, ni registros de inspección de los mismos

(...)

4. De igual manera, el día 7 de noviembre de 2019, se diligenció el Formato de Protocolo de Evaluación de Rotulado para el producto: QUESO DOBLE CREMA MARCA LACTEOS

Página 3

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021011405
DE 23 de Agosto de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201610490"

SANTA CLARA POR 240 GRS. EN BOLSA DE POLIETILENO, habiéndose evidenciado los siguientes incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005:

- 4.1. *Declara Registro sanitario que no existe*
 - 5.1.1. *El nombre del alimento no declara según lo establecido por la Resolución 1804 de 1989*
 - 5.3. *No declara el peso al empacar en las Unidades del S.I.*
 - 5.4. *No declara nombre del fabricante*
 - 5.5.1. *No declara la palabra "Lote"*
 - 5.7. *No declara instrucciones necesarias para modo de empleo*
 - 5.8. *Declara Registro Sanitario que no existe*
 - No declara nombre del alimento según la Resolución 1894 de 1989*
5. Mediante Resolución No.2020012926 del 3 de abril de 2020, "Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con lo establecido en la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y los Decretos 417, 457, 491 y 440 de 2020 expedidos por el Gobierno Nacional; resolvió en el Artículo 5º, suspender los términos legales en las actuaciones en desarrollo de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del COVID 19 (folios 13 al 16).
6. A través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, "Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; resolvió en el Artículo 2º, reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y precisa en el parágrafo del mismo que, las notificaciones y comunicaciones de los actos administrativos expedidos dentro de los procesos sancionatorios se continuaran realizando por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 (folios 17 al 20).

CONSIDERACIONES PREVIAS

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201610490 se dio aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, (publicada en el Diario Oficial No. 51277 del 4 de abril de 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia), teniendo en cuenta la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante Resolución No. 385 del 12 de marzo de 2020, la cual fue prorrogada por la Resolución No. 844 del 26 de Mayo de 2020 y posteriormente Resolución 1462 del 25 de agosto de 2020 hasta el 30 de Noviembre de 2020, a su turno la Resolución No. 2230 del 27 de noviembre de 2020 hasta el día 28 de febrero de 2021, así mismo la Resolución No. 222 del 25 de febrero de 2021, amplió el plazo de la emergencia sanitaria hasta el 31 de mayo de 2021, y por su parte, la Resolución 738 del 26 de mayo de 2021, nuevamente amplió el plazo de la emergencia sanitaria hasta el 31 de agosto de 2021.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año en curso, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

AUTO No. 2021011405
DE 23 de Agosto de 2021

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201610490"**

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el parágrafo primero del artículo 1° de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

Parágrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia.

(...)

No obstante lo anterior y teniendo en cuenta las diferentes medidas que ha adoptado el Gobierno Nacional con el fin de reactivar la economía del País, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los trámites, procesos y actuaciones administrativas a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir del día hábil siguiente a su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad. (Publicada en el Diario Oficial No. 51355 del 24 de junio del 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia).

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 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 las Resoluciones 2674 de 2013, 5109 de 2005 y 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; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normativa sanitaria en el establecimiento en cuestión.

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

"(...)

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

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

(...)"

Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del 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

Página 5



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021011405
DE 23 de Agosto de 2021

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201610490”

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.

(...)

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control realizada por los profesionales al establecimiento de comercio, propiedad del señor UBERNETH ANTONIO URANGO VARGAS, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 15027237, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normativa sanitaria en consideración a lo consignado en:

La Resolución 2674 de 2013, “Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones”, establece:

“**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.

ARTICULO 3. DEFINICIONES: Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021011405
DE 23 de Agosto de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201610490"

- a) *Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;*
- b) *Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso*
- c) *No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;*
- d) ***Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.***

(...)

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.*

6. INSTALACIONES SANITARIAS

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

- 1.1. *Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.*
Su funcionamiento no debe poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.
- 1.2. *Su funcionamiento no debe poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.*
- 1.3. *Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.*

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

- 2.1. *La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.*
- 2.3. *Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.*

(...)

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

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

- 3.2. *Se debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva.*



"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201610490"

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

(...)

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

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

6.4. En las proximidades 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.

(...)

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

1. PISOS Y DRENAJES

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

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

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

1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida



**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201610490”**

protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

(...)

7. ILUMINACION

(...)

7.3. Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

(...)

ARTÍCULO 9o. CONDICIONES ESPECÍFICAS. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

4. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.

5. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.

6. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.

7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

8. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.

9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.

10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

(...)

ARTÍCULO 10. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

(...)

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021011405
DE 23 de Agosto de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201610490"

5. Los equipos utilizados en la fabricación de alimentos podrán ser lubricados con sustancias permitidas y empleadas racionalmente, de tal forma que se evite la contaminación del alimento.

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

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

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

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

ARTÍCULO 12. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN. Todas las personas que realizan actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en educación sanitaria, principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura y prácticas higiénicas en manipulación de alimentos. Igualmente, deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen o desempeñen, con el fin de que se encuentren en capacidad de adoptar las precauciones y medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación o deterioro de los alimentos.

Las empresas deben tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales, sobre asuntos específicos de que trata la presente resolución. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deben demostrar su idoneidad técnica y científica y su formación y experiencia específica en las áreas de higiene de los alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad.

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.

PARÁGRAFO 2o. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

(...)

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:



(...)

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

(...)

ARTÍCULO 16. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicione o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicione o sustituyan.
2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.
3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.
4. Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y, si le aplica, a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso.
5. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.
6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.
7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.
8. Las zonas donde se reciban o almacenen materias primas estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final. La autoridad sanitaria competente podrá eximir del cumplimiento de este requisito a los establecimientos en los cuales no exista peligro de contaminación para los alimentos.

(...)

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

(...)

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicione o sustituyan al respecto.

ARTÍCULO 18. FABRICACIÓN. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:



La salud
es de todos

Ministerio

AUTO No. 2021011405
DE 23 de Agosto de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201610490"

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.
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:

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

(...)

4. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para evitar el cruce de flujos de producción.

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.

(...)



**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201610490”**

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

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

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

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

3. Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.



La salud
es de todos

AUTO No. 2021011405
DE 23 de Agosto de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201610490"

(...)

ARTÍCULO 28. ALMACENAMIENTO. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

(...)

1. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.
2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18oC o menor.
3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.
4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.
5. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.
6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.
7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

ARTÍCULO 29. TRANSPORTE. El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:

1. En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.
2. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.



La salud
es de todos

Ministerio

AUTO No. 2021011405
DE 23 de Agosto de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS

PROCESO No. 201610490"

3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.
4. Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.
5. Los medios de transporte y los recipientes en los cuales se transportan los alimentos o materias primas, deben estar fabricados con materiales tales que permitan una correcta limpieza y desinfección.
6. Se permite transportar conjuntamente en un mismo vehículo, alimentos con diferente riesgo en salud pública siempre y cuando se encuentren debidamente envasados, protegidos y se evite la contaminación cruzada.
7. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los medios de transporte. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación.
8. Se prohíbe transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos o materias primas con sustancias peligrosas y otras sustancias que por su naturaleza representen riesgo de contaminación del alimento o la materia prima.
9. Los vehículos transportadores de alimentos deben llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos.
10. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas deben cumplir dentro del territorio colombiano con los requisitos sanitarios que garanticen la adecuada protección y conservación de los mismos, para lo cual las autoridades sanitarias realizarán las actividades de inspección, vigilancia y control necesarias para velar por su cumplimiento.

(...)

ARTÍCULO 33. CONDICIONES ESPECÍFICAS DEL ÁREA DE PREPARACIÓN DE ALIMENTOS. El área de preparación de los alimentos, cumplirá con las siguientes condiciones sanitarias específicas:

(...)

5. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente del área de preparación de los alimentos y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento para animales y plagas, y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

6. Deben disponerse de suficientes, adecuados y bien ubicados recipientes así como de locales e instalaciones si es del caso para el almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes.

(...)

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:>

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

Página 15



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021011405
DE 23 de Agosto de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201610490"

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

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
 2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
 3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
 4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.
- Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes".

Así mismo, la Resolución 5109 de 2005, establece:

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

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

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

(...)

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

1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.

(...)

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:

Nombre del alimento

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

(...)



La salud
es de todos

MINISTERIO

AUTO No. 2021011405
DE 23 de Agosto de 2021

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201610490”**

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

5.4. Nombre y dirección

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

(...)

5.5. Identificación del lote

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

5.5.2 La palabra “Lote” o la letra “L” deberá ir acompañada del código mismo o de una referencia al lugar donde aparece.

(...)

5.7 Instrucciones para el uso

La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

(...)

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 del 2011, 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.



La salud
es de todos

Ministerio

AUTO No. 2021011405
DE 23 de Agosto de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201610490"

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

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 establece:

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

"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:

1. Amonestación;
2. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
3. Decomiso de productos;
4. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
5. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

(...)"

De conformidad con la normativa transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que el señor UBERNETH ANTONIO URANGO VARGAS, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 15027237, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

- I. Fabricar, elaborar y rotular el producto QUESO DOBLE CREMA, MARCA LACTEOS SANTA CLARA POR 240 GRS., sin contar con registro sanitario, declarando en la etiqueta Registro sanitario REACO214206 el cual no existe y no ha sido otorgado por parte del Invima, considerándose un ALIMENTO FRAUDULENTO, contrariando el Artículo 37 en concordancia con el Artículo 3º de la Resolución 2674 de 2013 literal d), modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015 y Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Realizar actividades de elaboración, procesamiento y rotulado de derivados lácteos, tales como: "Queso fresco, doble crema, sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normativa sanitaria vigente según acta de fecha 7 de noviembre de 2019, por cuanto:
 1. Se observa área de moldeo con acceso directo a patio donde existen cúmulos de residuos, área de cuajado con acceso directo a la calle, con puerta semiabierta. Contraviniendo los numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2,3 y 2.6 del Artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.



**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201610490”**

2. El área de cuajado tiene acceso directo a la calle con Puerta semiabierta, área de cocción pequeña compartida con elaboración de comida de operarios, se observaron áreas sin señalizar. Contraviniendo el numeral 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
3. El área de cocción del producto es pequeña y dificulta el tránsito de operarios Contraviniendo el numeral 5 del Artículo 18, de la Resolución 2674 de 2013.
4. Los pisos del área de cuajado y de cocción están deteriorados, piso sin pendiente lo que ocasiona encharcamientos, aberturas de extractores de aire sin protección que impida el ingreso de insectos voladores. Contraviniendo los numerales 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Servicio sanitario sin dotación de elementos de aseo, se evidenció falta de avisos alusivos a prácticas higiénicas. Contraviniendo los numerales 6.1, 6.2, 6.3. y 6.4 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
6. No cuenta con filtro sanitario. Contraviniendo el numeral 6 del artículo 20 Resolución 2674 de 2013.
7. Mantenimiento inadecuado de área de residuos sólidos. Contraviniendo los numerales 5.1, 5.4 del Artículo 6 y numerales 5 y 6 del artículo 33 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Lámparas no están dotadas con sistemas de protección que eviten ante rotura o caída de vidrios sobre el personal o el producto. Contraviniendo el numeral 7.3 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013.
9. No se dispone de fichas técnicas o certificados que indiquen que el material con que están elaborados los equipos, utensilios y superficies se encuentran en las listas positivas Contraviniendo los numerales 1 al 11 del artículo 9, numeral 4 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013 y numeral 1.1. artículo 13 de la Resolución 683 de 2012.
10. No cuentan con programa de mantenimiento de equipos. Contraviniendo el numeral 2 del artículo 22 y numeral 5 del artículo 10 Resolución 2674 de 2013.
11. No cuentan con programas de calibración de equipos. Contraviniendo el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se tiene programa de abastecimiento de agua y no existen resultados de análisis físico químico microbiológico del agua de uso en la planta. Contraviniendo el numeral 3.1 del artículo 6 y numeral 4 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013.
13. No se cuenta con programa documentado e implementado de manejo de residuos sólidos. Contraviniendo el numeral 5 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013.
14. No se cuenta con programa documentado de control de plagas, Contraviniendo el numeral 3 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013.
15. No tienen programa documentado de limpieza y desinfección, donde se incluya, áreas, equipos, utensilios y se evidencian actividades de limpieza deficientes. Contraviniendo el numeral 3.2. del artículo 6, numeral 1 del artículo 26 y numeral 7 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013.
16. No se tiene plan de capacitación Contraviniendo los artículos 12, 13 Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

20210810

AUTO No. 2021011405
DE 23 de Agosto de 2021

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201610490"**

17. No se tienen exigencias para el ingreso de visitantes. Contraviniendo los artículos 13 y numeral 14 del artículo 14 Resolución 2674 de 2013.
 18. No existen certificados médicos del personal manipulador. Contraviniendo el Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013
 19. No cuentan con programa de control de materias primas ni de proveedores. Contraviniendo los numerales 1 al 8 del artículo 16, numeral 1 del artículo 22, numerales 1,3,4 y 5 del artículo 28 y numerales 1,2,3,5,6,7,8,9 y 10 del artículo 29 Resolución 2674 de 2013.
 20. Se presenta entrecruzamientos en el proceso de moldeo y empaçado y el área de moldeo tiene acceso directo al patio. Contraviniendo el numeral 5 del artículo 18 y numerales 1 y 4 del artículo 20 Resolución 2674 de 2013.
 21. Se tienen definidas las variables, pero no están documentadas en el procedimiento Contraviniendo el numeral 2 del artículo 22 y numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013.
 22. No cuentan con registros de la temperatura del cuarto frío, donde se almacena el producto terminado. Contraviniendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución de la 2674 de 2013.
 23. No cuentan con programa de aseguramiento de la calidad, ni existe programa de acciones correctivas a aplicar ante desviaciones en el proceso. Contraviniendo el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 16078 de 1985
 24. No cuentan con programa documentado para el muestreo y no existen resultados de análisis de laboratorio de materia prima y producto terminado. Contraviniendo los numerales 1, 2 y 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 25. La vida útil del producto no está validada. Contraviniendo el numeral 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 26. No existen registros de temperatura del almacenamiento del producto terminado y se observa almacenamiento de otros productos (verduras) en el cuarto frío donde se almacena el producto terminado. Contraviniendo los numerales 1 al 5 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 27. No existe programa de manejo de devoluciones, ni de recogida de producto distribuido en caso de evidenciarse no conformidades. Contraviniendo el numeral 6 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013.
 28. No se cuenta con procedimiento de evaluación del transporte, ni registros de inspección de los mismos. Contraviniendo los numerales 1,2 y 3,4,5,6,7,8,9 y 10 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
- III. Empacar y Rotular el producto QUESO DOBLE CREMA, MARCA LACTEOS SANTA CLARA POR 240 GRS., EN BOLSA DE POLIETILENO, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:
- 3.1. Declarar en el rótulo un registro sanitario que no existe. Contraviniendo el numeral 1 del Artículo 4, Resolución 5109 de 2005.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021011405
DE 23 de Agosto de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201610490"

- 3.2. No declarar el nombre del alimento como lo exige la Resolución 1804 de 1989. Contraviniendo el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- 3.3. No declarar el peso neto del producto en el sistema métrico internacional. Contraviniendo el numeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005
- 3.4. No declarar el nombre del fabricante. Contraviniendo el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- 3.5. No declarar la palabra "Lote. Contraviniendo los numerales 5.5.1 y 5.5.2 del artículo 5 Resolución 5109 de 2005.
- 3.6. No declarar instrucciones necesarias para modo de empleo. Contraviniendo el numeral 5.7 del artículo 5 Resolución 5109 de 2005

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

- Resolución 2674 de 2013: Artículo 3 literal d); Artículo 6 numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3, 2.6, 3.1, 3.2, 5.1, 5.4, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4; Artículo 7 numerales 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 7.3; Artículo 9 numerales 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10 y 11; Artículo 10 numerales 4 y 5; Artículo 11; Artículo 12, Artículo 13, Artículo 14 numeral 14; Artículo 16 numerales 1,2,3,4,5,6,7 y 8; Artículo 17 numeral 1; Artículo 18 numerales 1,2; Artículo 19 numerales 1,2 y 3; Artículo 20 numerales 1,4 y 6; Artículo 22 numerales 1,2 y 3; Artículo 23; Artículo 25; Artículo 26 numerales 1,2 y 3; Artículo 28 numerales 1,2,3,4,5,6 y 7; Artículo 29 numerales 1,2,3,4,5,6,7,8,9 y 10; Artículo 33 numerales 5 y 6 y Artículo 37
- Resolución 5109 de 2005: Artículo 4 numeral 1, Artículo 5 numerales 5.1.1; 5.3.1; 5.4.1, 5.5.1, 5.5.2, 5.7 y 5.8

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

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio contra el señor **UBERNETH ANTONIO URANGO VARGAS**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 15027237, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos contra el señor **UBERNETH ANTONIO URANGO VARGAS**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 15027237, por presuntamente infringir la normativa sanitaria de alimentos, al:

- I. Fabricar, elaborar y rotular el producto: **QUESO DOBLE CREMA, MARCA LACTEOS SANTA CLARA POR 240 GRS.**, sin contar con registro sanitario, declarando en la etiqueta Registro sanitario REACO214206 el cual no existe y no ha sido otorgado por parte del Invima, considerándose un **ALIMENTO FRAUDULENTO**, contrariando el Artículo 37 en concordancia con el Artículo 3º de la Resolución 2674 de 2013 literal d), modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015 y Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Realizar actividades de elaboración, procesamiento y rotulado de derivados lácteos, tales como: "Queso fresco, doble crema, sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normativa sanitaria vigente según acta de fecha 7 de noviembre de 2019, por cuanto:



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021011405
DE 23 de Agosto de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201610490"

1. Se observa área de moldeo con acceso directo a patio donde existen cúmulos de residuos, área de cuajado con acceso directo a la calle, con puerta semiabierta. Contraviniendo los numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3 y 2.6 del Artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
2. El área de cuajado tiene acceso directo a la calle con puerta semiabierta, área de cocción pequeña compartida con elaboración de comida de operarios, se observaron áreas sin señalizar. Contraviniendo el numeral 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
3. El área de cocción del producto es pequeña y dificulta el tránsito de operarios. Contraviniendo el numeral 5 del Artículo 18, de la Resolución 2674 de 2013.
4. Los pisos del área de cuajado y de cocción están deteriorados, piso sin pendiente lo que ocasiona encharcamientos, aberturas de extractores de aire sin protección que impida el ingreso de insectos voladores. Contraviniendo los numerales 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Servicio sanitario sin dotación de elementos de aseo, se evidenció falta de avisos alusivos a prácticas higiénicas. Contraviniendo los numerales 6.1, 6.2, 6.3. y 6.4 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
6. No cuenta con filtro sanitario. Contraviniendo el numeral 6 del artículo 20 Resolución 2674 de 2013.
7. Mantenimiento inadecuado de área de residuos sólidos. Contraviniendo los numerales 5.1, 5.4 del Artículo 6 y numerales 5 y 6 del artículo 33 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Lámparas no están dotadas con sistemas de protección que eviten ante rotura o caída de vidrios sobre el personal o el producto. Contraviniendo el numeral 7.3 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013.
9. No se dispone de fichas técnicas o certificados que indiquen que el material con que están elaborados los equipos, utensilios y superficies se encuentran en las listas positivas. Contraviniendo los numerales 1 al 11 del artículo 9, numeral 4 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013 y numeral 1.1. artículo 13 de la Resolución 683 de 2012.
10. No cuentan con programa de mantenimiento de equipos. Contraviniendo el numeral 2 del artículo 22 y numeral 5 del artículo 10 Resolución 2674 de 2013.
11. No cuentan con programas de calibración de equipos. Contraviniendo el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se tiene programa de abastecimiento de agua y no existen resultados de análisis físico químico microbiológico del agua de uso en la planta. Contraviniendo el numeral 3.1 del artículo 6 y numeral 4 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013.
13. No se cuenta con programa documentado e implementado de manejo de residuos sólidos. Contraviniendo el numeral 5 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013.
14. No se cuenta con programa documentado de control de plagas, Contraviniendo el numeral 3 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

INVIMA

AUTO No. 2021011405
DE 23 de Agosto de 2021

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS**

PROCESO No. 201610490"

15. No tienen programa documentado de limpieza y desinfección, donde se incluya, áreas, equipos, utensilios y se evidencian actividades de limpieza deficientes. Contraviniendo el numeral 3.2. del artículo 6, numeral 1 del artículo 26 y numeral 7 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013.
16. No se tiene plan de capacitación Contraviniendo los artículos 12, 13 Resolución 2674 de 2013.
17. No se tienen exigencias para el ingreso de visitantes. Contraviniendo los artículos 13 y numeral 14 del artículo 14 Resolución 2674 de 2013.
18. No existen certificados médicos del personal manipulador. Contraviniendo el Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013
19. No cuentan con programa de control de materias primas ni de proveedores. Contraviniendo los numerales 1 al 8 del artículo 16, numeral 1 del artículo 22, numerales 1,3,4 y 5 del artículo 28 y numerales 1,2,3,5,6,7,8,9 y 10 del artículo 29 Resolución 2674 de 2013.
20. Se presenta entrecruzamientos en el proceso de moldeo y empaçado y el área de moldeo tiene acceso directo al patio. Contraviniendo el numeral 5 del artículo 18 y numerales 1 y 4 del artículo 20 Resolución 2674 de 2013.
21. Se tienen definidas las variables, pero no están documentadas en el procedimiento Contraviniendo el numeral 2 del artículo 22 y numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013.
22. No cuentan con registros de la temperatura del cuartó frío, donde se almacena el producto terminado. Contraviniendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución de la 2674 de 2013.
23. No cuentan con programa de aseguramiento de la calidad, ni existe programa de acciones correctivas a aplicar ante desviaciones en el proceso. Contraviniendo el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 16078 de 1985
24. No cuentan con programa documentado para el muestreo y no existen resultados de análisis de laboratorio de materia prima y producto terminado. Contraviniendo los numerales 1, 2 y 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
25. La vida útil del producto no está validada. Contraviniendo el numeral 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No existen registros de temperatura del almacenamiento del producto terminado y se observa almacenamiento de otros productos (verduras) en el cuarto frío donde se almacena el producto terminado. Contraviniendo los numerales 1 al 5 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No existe programa de manejo de devoluciones, ni de recogida de producto distribuido en caso de evidenciarse no conformidades. Contraviniendo el numeral 6 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013.
28. No se cuenta con procedimiento de evaluación del transporte, ni registros de inspección de los mismos. Contraviniendo los numerales 1,2 y 3,4,5,6,7,8,9 y 10 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021011405
DE 23 de Agosto de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201610490"

- III. Empacar y Rotular el producto QUESO DOBLE CREMA, MARCA LACTEOS SANTA CLARA POR 240 GRS., EN BOLSA DE POLIETILENO, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:
- 3.1. Declarar en el rótulo un registro sanitario que no existe. Contraviniendo el numeral 1 del Artículo 4, Resolución 5109 de 2005.
 - 3.2. No declarar el nombre del alimento como lo exige la Resolución 1804 de 1989. Contraviniendo el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.3. No declarar el peso neto del producto en el sistema métrico internacional. Contraviniendo el numeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005
 - 3.4. No declarar el nombre del fabricante. Contraviniendo el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.5. No declarar la palabra "Lote. Contraviniendo los numerales 5.5.1 y 5.5.2 del artículo 5 Resolución 5109 de 2005.
 - 3.6. No declarar instrucciones necesarias para modo de empleo. Contraviniendo el numeral 5.7 del artículo 5 Resolución 5109 de 2005

ARTÍCULO TERCERO: Notificar por medios electrónicos el presente acto administrativo el señor UBERNETH ANTONIO URANGO VARGAS, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 15027237 y/o su apoderado, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el parágrafo del Artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO: Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, 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 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Olga Arandia
Revisó: María Lina Peña Coneo