



La salud es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001773 De 11 de Diciembre de 2019

El Coordinador del Grupo de 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:	2019014878
PROCESO SANCIONATORIO	201605794
EN CONTRA DE:	NINI JOHANA GUZMAN- LACTEOS SANTICAR
FECHA DE EXPEDICIÓN:	3 De Diciembre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **12 DIC. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el auto No. 2019014878 NO procede recurso alguno.



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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios copia a doble cara integra del Auto N° 2019014878 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605794

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

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

Proyectó y Digitó: Salma Eljach
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo PBA



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605794"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la señora NINI JOHANA GUZMAN, identificada con cédula de ciudadanía No. 30.509.458, en calidad de propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS SANTICAR, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

ANTECEDENTES

1. El día 27 de febrero de 2017, mediante oficio N° 710-0371-17 radicado con el número 17022185, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS SANTICAR propiedad de la señora NINI JOHANA GUZMAN, identificada con Cédula de ciudadanía No. 30.509.458 (Folios 1 y 2)
2. A folios 6 a 21 del expediente se encuentra acta de control sanitario de fecha 22 de febrero de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS SANTICAR propiedad de la señora NINI JOHANA GUZMAN, identificada con Cédula de ciudadanía No. 30.509.458, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, emitiéndose como concepto sanitario DESFAVORABLE.

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

1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

1.3. 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.

Observación: Se observa que el área en donde esta el almacenamiento de la sal, tanque del gas, producto no conforme, área social y tanques del agua los espacios entre techo y pared no están protegidos del medio exterior, que garantice entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos y otros contratantes.

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. **Observación:** Se evidencia que el área de proceso no esta totalmente hermética del área de vestier y puerta de ingreso / salida de los operarios.

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.2. El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. **Observación:** En el momento de la visita la empresa no tiene un control diario de cloro residual ni instrumento o kit para su medición.

2.1.4. El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor, refrigeración indirecta, u otras) se transporta por tuberías independientes e identificadas por colores. **Observación:** Se evidencia que las tuberías y las direcciones de flujo por donde conduce el agua de acueducto (no potable) y el agua potable no están identificadas.

2.2. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

2.2.1. Se dispone de sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales. **Observación:** Se evidencia que el sistema sanitario para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales no esta autorizado por la entidad competente.

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. **Observación:** Se evidencia que el establecimiento no tiene programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos ni tampoco tiene registros.



**AUTO No. 2019014878
(3 de Diciembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605794”**

2.3.2. Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. **Observación:** Se evidencia que dentro de la sala de proceso no existen recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos.

2.3.4. Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento. **Observación:** Se evidencia un sitio destinado exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos pero no está identificado.

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

2.4.1. Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **Observación:** No existe programa para el control integrado de plagas con enfoque preventivo ni se llevan registros.

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. **Observación:** Se evidencia que no existe programa y procedimientos específicos de limpieza y desinfección para las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores.

2.5.2. Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. **Observación:** No se llevan registros para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies y manipuladores.

2.5.3. Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. **Observación:** Se evidencia que no tiene claramente definidos las fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección de los productos utilizados.

2.5.4. Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados. **Observación:** Se evidencia que los productos y elementos de limpieza y desinfección son almacenados en la zona de aseo del patio, no están protegidos, debidamente rotulados y organizados.

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. **Observación:** Se evidencia que los servicios sanitarios, no proveen de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como: papel higiénico, dispensador de jabón, desinfectante e implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos.

2.6.3. La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. **Observación:** En el momento de la visita, se evidencia que la planta no cuenta con lavamanos cercano al área de proceso.

3.- PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS

3.1. PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN

3.1.1. Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. **Observación:** Se evidencia que existen exámenes clínicos pero no cuenta con certificados médicos de aptitud para manipular alimentos a manipuladores.

3.1.3. Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme. **Observación:** Se observa que algunos manipuladores llegan de la calle con uniforme y otros entran y salen de la planta con uniforme.

3.1.4. Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso. **Observación:** Se evidencia que los manipuladores no realizan la actividad de lavar desinfectar las manos hasta el codo, debido a que no hay lavamanos y no hay la dotación de jabón ni desinfectante.



AUTO No. 2019014878
(3 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605794"

3.1.9. Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas. **Observación:** Se evidencian certificados médicos vigentes de los operarios de aptitud para manipular alimentos. En el momento de la visita no se observo manipuladores debido a que el establecimiento posee MSS.

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. **Observación:** Se evidencia que no existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. no existen 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. **Observación:** Se evidencia falta de avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las practicas higiénicas.

3.2.3. Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. **Observación:** Se evidencia que no existe registros de capacitación a los manipuladores en practicas higiénicas. en el momento de la visita no se observo manipuladores debido a que el establecimiento posee MSS.

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN

4.1. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

4.1.8. Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas. **Observación:** Se evidencia que la sala de proceso no esta totalmente hermética del vestier y la puerta de ingreso a la planta.

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). **Observación:** NO existen procedimientos ni registros escritos, para el control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad.

5.1.2. Las materias primas e insumos están rotulados de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, están dentro de su vida útil y las condiciones de recepción evitan la contaminación y proliferación microbiana. **Observación:** Se evidencia que el embalaje o los documentos de envío de los materiales de los envases, no declaran la leyenda "para contacto con alimentos y bebidas" ni están rotulados conforme a lo estipulado en la resolución 638 de 2012 en su artículo 15. en el momento de la visita.

5.1.3. Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. **Observación:** En el momento de la visita no se observo envases.

5.1.4. Las materias primas son conservadas y usadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y se manipulan de manera que minimiza el riesgo de contaminación. **Observación:** Se evidencia que la recepción de la materia prima (leche cruda) no cuenta con las condiciones sanitarias físicas. adecuadas para evitar su contaminación, alteración y daños físicos. en el momento de la visita no se observo envases. en el momento de la visita no se observo el descargue y recepción de materia prima (leche) se evidencia que el almacenamiento de sal no tiene la debida separación perimetral de las paredes.

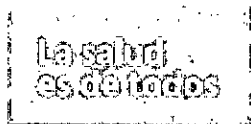
5.1.5. Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas. **Observación:** No se llevan registros, para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida de la materia prima ni insumos. en el momento de la visita no se observo envases.

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. **Observación:** En el momento de la visita no se observo envases.

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. **Observación:** Se evidencia que dentro de los registros no están incluidos, la inspección y controles de calidad para los diferentes envases. en el momento de la visita no se observo envases.

5.3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN



AUTO No. 2019014878
(3 de Diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605794”

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. **Observación:** Se evidencia que dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos, y organolépticos en las etapas críticas de fabricación. se evidencia que no se realizan y registran todos los controles requeridos en el proceso de producción de los quesos en las etapas críticas del proceso.

5.3.3. Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. Son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso. **Observación:** Se evidencia que las operaciones de choque térmico de los quesos y almacenamiento de producto terminado no se realizan de forma secuencial y continua ya que solo hay un cuarto frío para esta operación, de manera que se producen retrasos indebidos, que permiten la proliferación de microorganismos y la contaminación del producto.

5.3.7. Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada **Observación:** El área de envasado para el queso doble crema no se realiza en un sector técnicamente aislado demás áreas según lo establecido en el artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986. se observa que el área de moldeo comparte el área con envasado de queso. se observa que para la operación de lavado y desinfección de moldeo y canastillas esta se realiza en la misma área de producción. se evidencia que solo hay un cuarto frío donde se realizan las operaciones de choque térmico de los quesos y almacenamiento de producto terminado.

5.4. OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

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). **Observación:** En el momento de la visita no se observo producto terminado, ni material de envase, ni etiquetas para los envases.

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. **Observación:** Se evidencia que la planta no cuenta con registros de las actividades que garanticen la trazabilidad de los productos.

5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

5.5.1. Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. **Observación:** Se evidencia que no se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos.

5.5.2. El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan registros. **Observación:** No se evidencian registros de uso, procedencia, calidad y tiempo de vida para el almacenamiento de producto terminado. en el momento de la visita no se observo producto terminado.

5.5.4. El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso. **Observación:** En el momento de la visita no se observo 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. **Observación:** Se evidencia que no existe un área, procedimientos y registros para esta actividad.

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. **Observación:** Se

5.6.1. 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". **Observación:** No se evidencian planillas de registro de la temperatura al producto durante el cargue y descargue para el transporte no se evidencian registros donde se pueda verificar el control de las condiciones sanitarias de los vehículos de transporte. requerido para el producto en el momento de la visita no se observan vehículos para el transporte de alimentos.

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605794"

6.1.1. Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. **Observación:** Se evidencia que no existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipo, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los diferentes 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. **Observación:** Se evidencia que no existen fichas técnicas de las materias primas e insumos, así como el de los productos terminados.

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. **Observación:** Se evidencia que los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos.

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. **Observación:** Se evidencia que no existen manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos.

6.1.6. Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. **Observación:** Se evidencia que no se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de instrumentos.

3. A folios 22 a 25 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 22 de febrero de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS SANTICAR propiedad de la señora NINI JOHANA GUZMAN, identificada con Cédula de ciudadanía No. 30.509.458, donde se aplicó medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, con base en la siguiente situación encontrada:

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

(...) Al llegar al establecimiento propiedad de Nini Jhoana Guzman - LACTEOS SANTICAR, los funcionarios comisionados del INVIMA se reúnen con el señor Jhon Gerardo Plazas Vargas, en calidad de Gerente del establecimiento a quien se le presentó el oficio comisorio y se le explicó el objetivo de la visita. Después de realizar la reunión de apertura y previo a la autorización del señor plazas vargas se procedió a realizar el recorrido por las instalaciones del establecimiento, encontrándose las siguientes situaciones.

En cuanto a instalaciones físicas:

- Se observa que el área donde está el almacenamiento de sal, tanque del gas, producto no conforme, área social y tanques del agua los espacios entre techo y pared no están protegidos del medio exterior, que garantice entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos y otros contaminantes; incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

En cuanto a condiciones de saneamiento:

- En el momento de la visita la empresa no tiene un control diario de cloro residual ni instrumento o kit para su medición; incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se llevan registros para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies y manipuladores; incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia que los servicios sanitarios, no proveen de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como papel higiénico, dispensador de jabón, desinfectante e implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos; incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- En el momento de la visita, se evidencia que la planta no cuenta con lavamanos cercano al área de proceso incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- En el momento de la visita se desconoce la concentración de desinfectante de la estación de limpieza y desinfectante de calzado; incumpliendo el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019014878
(3 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605794"**

En cuanto a personal manipulador de alimentos:

- Se evidencia que los manipuladores no realizan la actividad de lavar y desinfectar las manos hasta el codo, debido a que no hay lavamanos y no hay la dotación de jabón ni desinfectante; incumpliendo el numeral 4 artículo 14 y el numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se evidencian certificados médicos vigentes de los operarios de aptitud para manipular alimentos. incumpliendo el numeral 12 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia que no existe registros de capacitación a los manipuladores en prácticas higiénicas; incumpliendo al artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

En cuanto a requisitos higiénicos de fabricación.

- Se evidencia que la recepción de la materia prima (leche cruda) no cuenta con las condiciones sanitarias físicas, adecuadas para evitar su contaminación, alteración y daños físicos. en el momento de la visita no se observó envases. En el momento de la visita no se observó el descargue y recepción de materia prima (leche); se evidencia que el almacenamiento de sal no tiene la debida separación perimetral de las paredes; incumpliendo 1 y 5 del artículo 16 y el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia que dentro de los requisitos no están incluidos, la inspección y controles de calidad para los diferentes envases; en el momento de la visita no se observó envases; incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia que dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos y organolépticos en las etapas críticas de la fabricación; se evidencia que no se realizan y registran todos los controles requeridos en el proceso de producción de los quesos en las etapas críticas del proceso; incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia que las operaciones de choque térmico de los quesos y almacenamiento de producto terminado no se realizan de forma secuencial y continua ya que solo hay un cuarto frío para esta operación, de manera que se producen retrasos indebidos, que permiten la proliferación de microorganismos y la contaminación del producto; incumpliendo los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.

En cuanto a aseguramiento y control de la calidad.

- Se realiza muestreo pero no bajo un plan de muestreo definido; incumpliendo en numeral 3 al artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

Durante el recorrido por las instalaciones, no se evidenció, producto terminado ni material de envase.

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 09 de 1979, Decreto 2078 de 2012 en su Artículo 24, Resolución 2674 de 2013, Resolución N° 5109 de 2005 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; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control de fecha 18 y 30 de abril de 2018, por los profesionales de este instituto en el establecimiento, NINI JOHANA GUZMAN, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:

Página 6

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605794”

Artículo 1º. 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 2º. 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.

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

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

ALIMENTO ADULTERADO. Es aquel:

a) Al cual se le ha sustraído parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias;

b) Que haya sido adicionado con sustancias no autorizadas;

c) Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales y;

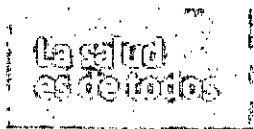
d) Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta, sus condiciones originales.

ALIMENTO ALTERADO. Alimento que sufre modificación o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos. Se incluye pero no se limita a:

a) El cual se encuentre por fuera de su vida útil;

b) No esté siendo almacenado bajo las condiciones necesarias para evitar su alteración.

ALIMENTO CONTAMINADO. Alimento que presenta o contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.



**AUTO No. 2019014878
(3 de Diciembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605794”

ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos.

ALIMENTO DE MENOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que tienen poca probabilidad de contener microorganismos patógenos y normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características de los alimentos y los alimentos que probablemente no contienen productos químicos nocivos.

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- 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.

ALIMENTO PERECEDERO. El alimento que, en razón de su composición, características fisicoquímicas y biológicas, pueda experimentar alteración de diversa naturaleza en un tiempo determinado y que, por lo tanto, exige condiciones especiales de proceso, conservación, almacenamiento, transporte y expendio.

AMBIENTE. Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES. Son autoridades sanitarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las Entidades Territoriales de Salud que, de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

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.

COMERCIALIZACIÓN. Es el proceso general de promoción de un producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

CONCEPTO SANITARIO. Es el concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, comercialicen, importen o exporten alimentos o sus materias primas. Este concepto puede ser favorable o desfavorable, dependiendo de la situación encontrada.

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605794"

FÁBRICA DE ALIMENTOS. Es el establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

INFESTACIÓN. Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos, materias primas y/o insumos.

INGREDIENTES PRIMARIOS. Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que una vez sustituido uno de estos, el producto deja de ser tal para convertirse en otro.

INGREDIENTES SECUNDARIOS. Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, incluidos los aditivos alimentarios, que de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque este continúe siendo el mismo.

INSUMO. Comprende los ingredientes, envases y embalajes de alimentos.

LIMPIEZA. Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

LOTE. Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

MANIPULADOR DE ALIMENTOS. Es toda persona que interviene directamente, en forma permanente u ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

MATERIA PRIMA. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

A pesar de que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, estas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.

MEDIO DE TRANSPORTE. Es cualquier nave, aeronave, vagón de ferrocarril o vehículo de transporte por carretera que moviliza mercancías, incluidos los remolques y semirremolques cuando están incorporados a un tractor o a otro vehículo motor.

NOTIFICACIÓN SANITARIA. Número consecutivo asignado por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de menor riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM). Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética. Se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados (OVM) a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.

PERMISO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar,

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605794"

importar y/o comercializar un alimento de riesgo medio en salud pública con destino al consumo humano.

PLAGA. *Cualquier animal, incluyendo, pero no limitado, a aves, roedores, artrópodos o quirópteros que puedan ocasionar daños o contaminar los alimentos de manera directa o indirecta.*

PROCESO TECNOLÓGICO. *Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas y demás ingredientes para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del producto terminado.*

REGISTRO SANITARIO. *Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano.*

RESTAURANTE O ESTABLECIMIENTO GASTRONÓMICO. *Es todo establecimiento fijo destinado a la preparación, servicio, expendio y consumo de alimentos.*

SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (HACCP). *Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos contra la inocuidad de los alimentos.*

SUSTANCIA PELIGROSA. *Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad, u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del ambiente.*

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS. *Es el conjunto de actividades que le permite a las autoridades competentes, la recolección de información permanente y continúa, su tabulación, análisis e interpretación. Del mismo modo, le permite tomar una serie de medidas conducentes a prevenir y controlar las enfermedades transmitidas por alimentos y los factores de riesgo relacionados con estas, la divulgación y evaluación del sistema empleado para este fin.*

Artículo 4°. Clasificación de alimentos para consumo humano. *El Invima, a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) de la Comisión Revisora, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, propondrá al Ministerio de Salud y Protección Social, la clasificación de alimentos para consumo humano, para lo cual tendrá en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en este acto.*

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.*

2.7. *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.*

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605794”

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

6.1. 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.

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.

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

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

12. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa debe ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.

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

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

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.

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.



**AUTO No. 2019014878
(3 de Diciembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605794”**

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 (A_w), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

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

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

3.1. Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

3.2. Mantener el alimento en estado congelado.

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

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

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

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

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

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

**AUTO No. 2019014878
(3 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605794"**

desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

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

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.

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

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.

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

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

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

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

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

a. Amonestación;

**AUTO No. 2019014878
(3 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605794"**

- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y

La Resolución 2674 de 2013, por su parte 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.

(...)

Para efectos procedimentales de la presente actuación La Ley 1437 de 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.

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

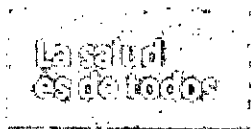
(...)

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la señora NINI JOHANA GUZMAN, identificada con Cédula de ciudadanía No. 30.509.458, en calidad de propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS SANTICAR, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

- I. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso fresco variedades tipo doble crema y criollo; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente según acta de visita de fecha 22 de febrero de 2017, especialmente por:
 - 1. Se observa que el área donde está el almacenamiento de sal, tanque del gas, producto no conforme, área social y tanques del agua los espacios entre techo y pared no están protegidos del medio exterior, que garantice entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos y otros contaminantes; Contrariando lo dispuesto en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605794"**

2. En el momento de la visita la empresa no tiene un control diario de cloro residual ni instrumento o kit para su medición; Contrariando lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se llevan registros para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies y manipuladores; Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se evidencia que los servicios sanitarios, no proveen de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como papel higiénico, dispensador de jabón, desinfectante e implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos; Contrariando lo dispuesto en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. En el momento de la visita, se evidencia que la planta no cuenta con lavamanos cercano al área de proceso Contrariando lo dispuesto en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. En el momento de la visita se desconoce la concentración de desinfectante de la estación de limpieza y desinfectante de calzado; Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia que los manipuladores no realizan la actividad de lavar desinfectar las manos hasta el codo, debido a que no hay lavamanos y no hay la dotación de jabón ni desinfectante; Contrariando lo dispuesto en el numeral 4 artículo 14 y el numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se evidencian certificados médicos vigentes de los operarios de aptitud para manipular alientos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 12 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia que no existe registros de capacitación a los manipuladores en prácticas higiénicas; Contrariando lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencia que la recepción de la materia prima (leche cruda) no cuenta con las condiciones sanitarias físicas, adecuadas para evitar su contaminación, alteración y daños físicos. en el momento de la visita no se observo envases. En el momento de la visita no se observo el descargue y recepción de materia prima (leche); se evidencia que el almacenamiento de sal no tiene la debida separación perimetral de las paredes; Contrariando lo dispuesto en 1 y 5 del artículo 16 y el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencia que dentro de los requisitos no están incluidos, la inspección y controles de calidad para los diferentes envases; en el momento de la visita no se observo envases; Contrariando lo dispuesto en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia que dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos y organolépticos en las etapas críticas de la fabricación; se evidencia que no se realizan y registran todos los controles requeridos en el proceso de producción de los quesos en las etapas críticas del proceso; Contrariando lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidencia que las operaciones de choque térmico de los quesos y almacenamiento de producto terminado no se realizan de forma secuencial y continua ya que solo hay un cuarto frío para esta operación, de manera que se producen retrasos indebidos, que permiten la proliferación de microorganismos y la contaminación del producto; Contrariando lo dispuesto en los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se realiza muestreo pero no bajo un plan de muestreo definido; Contrariando lo dispuesto en numeral 3 al artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019014878
(3 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605794"

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículos: 6 numerales 2.1, 2.7, 3.1, 6.1, 6.2, 6.3; 13; 14 numerales 4 y 12; 16 numerales 1 y 5; 17 numeral 2 y 4; 18 numerales 1, 2, 3, 4 y 5; 20 numeral 6; 22 numeral 3; 26 numeral 1; 28 numeral 4.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora NINI JOHANA GUZMAN, identificada con cédula de ciudadanía No. 30.509.458, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos contra de en contra de la señora NINI JOHANA GUZMAN, identificada con cédula de ciudadanía No. 30.509.458, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

- I. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso fresco variedades tipo doble crema y criollo; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para la fecha de la visita, especialmente por:
 1. Se observa que el área donde esta el almacenamiento de sal, tanque del gas, producto no conforme, área social y tanques del agua los espacios entre techo y pared no están protegidos del medio exterior, que garantice entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos y otros contaminantes; Contrariando lo dispuesto en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. En el momento de la visita la empresa no tiene un control diario de cloro residual ni instrumento o kit para su medición; Contrariando lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No se llevan registros para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies y manipuladores; Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Se evidencia que los servicios sanitarios, no proveen de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como papel higiénico, dispensador de jabón, desinfectante e implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos; Contrariando lo dispuesto en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. En el momento de la visita, se evidencia que la planta no cuenta con lavamanos cercano al área de proceso Contrariando lo dispuesto en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. En el momento de la visita se desconoce la concentración de desinfectante de la estación de limpieza y desinfectante de calzado; Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. Se evidencia que los manipuladores no realizan la actividad de lavar desinfectar las manos hasta el codo, debido a que no hay lavamanos y no hay la dotación de jabón ni desinfectante; Contrariando lo dispuesto en el numeral 4 artículo 14 y el numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No se evidencian certificados médicos vigentes de los operarios de aptitud para manipular alientos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 12 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605794"

9. Se evidencia que no existe registros de capacitación a los manipuladores en practicas higiénicas; Contrariando lo dispuesto en al artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencia que la recepción de la materia prima (leche cruda) no cuenta con las condiciones sanitarias físicas, adecuadas para evitar su contaminación, alteración y daños físicos. en e momento de la visita no se observo envases. En el momento de la visita no se observo el descargue y recepción de materia prima (leche); se evidencia que el almacenamiento de sal no tiene la debida separación perimetral de las paredes; Contrariando lo dispuesto en 1 y 5 del artículo 16 y el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencia que dentro de los requisitos no están incluidos, la inspección y controles de calidad para los diferentes envases; en el momento de la visita no se observo envases; Contrariando lo dispuesto en los numerales 2 y 4 dl artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia que dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, quimicos y organolépticos en las etapas criticas de la fabricación; se evidencia que no ser realizan y registran todos los controles requeridos en el proceso de producción de los quesos en las etapas criticas del proceso; Contrariando lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidencia que las operaciones de choque térmico de los quesos y almacenamiento de producto terminado no se realizan de forma secuencial y continua ya que solo hay un cuarto frío para esta operación, de manera que se producen retrasos indebidos, que permiten la proliferación de microorganismos y la contaminación del producto; Contrariando lo dispuesto en los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se realiza muestreo pero no bajo un plan de muestreo definido; Contrariando lo dispuesto en numeral 3 al artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente a la señora NINI JOHANA GUZMAN, identificada con Cédula de ciudadanía No. 30.509.458 y/o su apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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 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 y digitó: Magda Liliana Mozo R.
Revisó: Maria Lina Peña Coneo.