



La salud es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001626 De 20 de Noviembre de 2019

La Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Plantas , Derivados Cárnicos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:


AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019013828
PROCESO SANCIONATORIO	201605807
EN CONTRA DE:	DEVIS TORO PALOMINO /PRODUCTOS LACTEOS NUEVO HORIZONTE
FECHA DE EXPEDICIÓN:	08 DE NOVIEMBRE 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 **21 NOV. 2019**, en la página web [www.invima.gov.co](http://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, 2019013828 NO procede recurso alguno.



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

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (07) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019013828 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605807

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

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



INVIMA

**AUTO No. 2019013828**  
**(8 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605807"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor DEVIS TORO PALOMINO, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.051.660.914, en calidad de propietario del establecimiento denominado PRODUCTOS LÁCTEOS NUEVO HORIZONTE, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

### **ANTECEDENTES**

1. El día 20 de febrero de 2017, mediante oficio N° 708-0231-17 radicado con el número 17019108, el Coordinador del Grupo de Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado PRODUCTOS LÁCTEOS NUEVO HORIZONTE propiedad del señor DEVIS TORO PALOMINO, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.051.660.914 (Folios 1 y 2).
2. A folios 4 a 15 del expediente se encuentra acta de inspección sanitaria a fabricas de alimentos de fecha 14 de febrero de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado PRODUCTOS LÁCTEOS NUEVO HORIZONTE propiedad del señor DEVIS TORO PALOMINO, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.051.660.914, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, emitiéndose como concepto sanitario DESFAVORABLE.

### **ASPECTOS A VERIFICAR:**

#### **2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO**

##### **2.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE**

**2.1.1.** Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **Observación:** No existe programa ni procedimientos, no se realizan análisis de laboratorio al agua.

##### **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:** No existe programa.

##### **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.

##### **2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

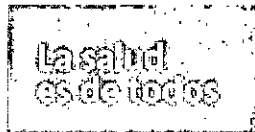
**2.5.1.** Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. **Observación:** No existe.

##### **2.6. INSTALACIONES SANITARIAS**

**2.6.2.** Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. **Observación:** No existe

**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:** No poseen lavamanos.

**2.6.4.** De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. **Observación:** No cuentan con filtro sanitario.



**AUTO No. 2019013828  
(8 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201605807”**

2.6.5. Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. **Observación:** No existen avisos alusivos a la necesidad del lavado de manos.

### **3.- PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS**

#### **3.1. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN**

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

3.1.3. Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme. **Observación:** No poseen dotación de 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:** No existe lavamanos no sistema de lavado de manos.

3.1.5. El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje. **Observación:** No utilizan protección para el cabello.

#### **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:** No existe.

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:** No poseen avisos alusivos a prácticas higiénicas.

### **5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN**

#### **5.1. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

5.1.1. Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). **Observación:** No existen.

#### **5.4. OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE**

5.4.3. La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. **Observación:** No existe registro en las etapas del proceso.

#### **5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO**

5.5.1. Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. **Observación:** No llevan registros.

### **6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD**

#### **6.1. SISTEMAS DE CONTROL**

6.1.1. Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. **Observación:** No existen.

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:** No llevan fichas técnicas.

6.1.3. Se cuenta con planes de muestreo. **Observación:** No poseen planes de muestreo.

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:** No tienen programa de calibración.

#### **6.2. LABORATORIO**

6.2.2. La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio.

3. A folios 16 a 19 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 14 de febrero de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado PRODUCTOS LÁCTEOS NUEVO



Ministerio del Poder  
Popular  
Protección y Asistencia Social

**AUTO No. 2019013828  
(8 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201605807”**

HORIZONTE propiedad del señor DEVIS TORO PALOMINO, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.051.660.914, donde se aplicó medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, con base en la siguiente situación encontrada:

**“SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:**

*(...) Una vez en las instalaciones del establecimiento, presentado el auto comisorio e informado el objeto de la visita, se procedió a realizar recorrido por las inhalaciones, revisión documental de los procesos y procedimientos y posteriormente la elaboración del Acta de inspección sanitaria formato IVC-INS-FM008, donde conforme a los hallazgos se emitió concepto sanitario desfavorable, los hallazgos que motivan el concepto emitido y la consecuente aplicación sanitaria son:*

1. Condiciones higiénico sanitarias del establecimiento.
  2. Falta de evidencias de calidad del agua utilizada en el producto y el establecimiento.
  3. Personal operario sin dotación de uniforme adecuado, sin certificación médica de aptitud para elaborar alimentos y sin evidencias de capacitación en buenas prácticas higiénicas.
  4. Falta de flujo secuencial en el proceso de elaboración que permite la contaminación cruzada.
  5. Falta de plan de muestreo para control de calidad de producto y proceso.
  6. Producto se comercializa sin empacar.
  7. El producto elaborado carece de registro sanitario, incumpliendo lo establecido en el artículo 37 de la resolución 2674 de 2013, modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015.
4. El día 11 de septiembre de 2017, mediante oficio N° 708-1007-17 radicado con el número 17095572, el Coordinador del Grupo de Grupo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado PRODUCTOS LÁCTEOS NUEVO HORIZONTE propiedad del señor DEVIS TORO PALOMINO, identificado con Cédula de ciudadanía No. 1.051.660.914. (Folio 23).
5. A folios 25 y 26 del expediente se encuentra Diligencia de inspección vigilancia y control de fecha 5 y 6 de septiembre de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado PRODUCTOS LÁCTEOS NUEVO HORIZONTE propiedad del señor DEVIS TORO PALOMINO, identificado con Cédula de ciudadanía No. 1.051.660.914, donde se evidenció lo siguiente:

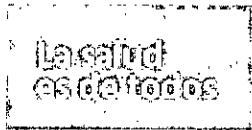
*(...)*

**DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)**

*Los suscritos funcionarios nos hicimos presente en inicialmente el día 5 de septiembre en el domicilio referenciado fueron atendidos por una señora que atiende el punto de venta que no se identificó con su nombre y no nos recibió el oficio comisorio, igualmente le explicamos el objetivo de la visita pero manifiesta que ella no está autorizada para recibir visitas, que la puerta principal de la planta está con llave y no podemos ingresar (se evidencia por la puerta operarios ingresando a la planta y recibiendo leche para fabricación de quesos frescos. (se anexan fotos) lo cual es indicio que están realizando actividades de producción desacatando la medida sanitaria impuesta de clausura temporal total del establecimiento; nos comunicamos telefónicamente con el señor Devis Toro propietario del establecimiento quien nos manifiesta que está por fuera del municipio que nos puede atender el día 6 de septiembre en horas de la mañana; volvimos el día pactado con el propietario y nuevamente tienen con llave la puerta de ingreso al establecimiento se vuelve a evidenciar operarios y recepción de leche, así como venta de queso costeño y doble crema en el punto de venta, nos comunicamos con el propietario para que nos cumpliera la cita y nos dejara entrar al establecimiento y manifiesta que no puede autorizar el ingreso y no se encuentra todavía en el municipio, igualmente nos manifiesta que nos devolverá la llamada en horas de la tarde tipo 5 PM para atendernos; pero hasta el medio día del día 7 de septiembre no hemos recibido llamada alguna.*

*Le informamos telefónicamente que está desacatando la medida sanitaria de seguridad impuesta al establecimiento y que no puede estar en actividades de fabricación de queso fresco hasta tanto no solicite el levantamiento de dicha medida sanitaria ante el INVIMA.*

Página 3



**AUTO No. 2019013828  
(8 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605807”**

*Igualmente le informamos que en el punto de venta esta comercializando el producto queso doble crema marca lácteos nuevo horizonte, el cual en su empaque no declara la dirección del fabricante y el registro sanitario declarado RSAE02I42907 se encuentra vencido desde el día 19 de junio del 2007.*

6. El día 16 de octubre de 2018, mediante oficio N° 7301-0677-18 radicado con el número 20183010008, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado PRODUCTOS LÁCTEOS NUEVO HORIZONTE propiedad del señor DEVIS TORO PALOMINO, identificado con Cédula de ciudadanía No. 1.051.660.914 (Folio 27).
7. A folios 29 y 30 del expediente se encuentra acta de inspección vigilancia y control de fecha 10 y 11 de octubre de 2018, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado PRODUCTOS LÁCTEOS NUEVO HORIZONTE propiedad del señor DEVIS TORO PALOMINO, identificado con Cédula de ciudadanía No. 1.051.660.914, donde se evidencio lo siguiente:

**DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)**

*Una vez en las instalaciones del establecimiento, los suscritos profesionales presentan el oficio comisorio y dan a conocer el objetivo de la visita, se procede entonces a realizar recorrido evidenciándose lo siguiente: equipos utensilios, materia prima (sal para consumo humano marca refisal y 10 Kg. de sal en empaque sin identificación) y 100 Kg de producto terminado queso doble crema tipo mozzarella marca lácteos costa verde 1A x 2500 grs) almacenado en cuarto frío que permiten corroborar que en el sitio se realizan actividades de producción, lo cual es reafirmado por la persona que atiende al visita quien además informa que están procesando diariamente 1000 L de leche y que el producto es empacado para lácteos costa verde ubicado en remolino magdalena, se evidencia que Suárez Cisneros Humberto propietario del establecimiento de comercio productos lácteos nuevo horizonte, no se encuentra amparado en el registro sanitario RSAL02I3602 como fabricante no se evidencia material de empaque durante la visita. En cuanto a instalaciones se evidencian condiciones higiénico sanitarias deficientes (empozamiento de agua, pisos en mal estado no existe subdivisión de áreas, tuberías de desagüe sin rejillas espátulas en material no sanitario) por lo anteriormente descrito se evidencia que el establecimiento no esta acatando la medida sanitaria de seguridad impuesta en fecha 14/02/2017 consistente en clausura temporal total.*

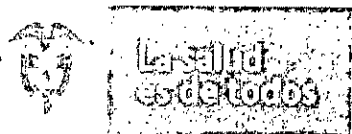
*Se hace necesario imponer medida sanitaria destrucción de 100 kg del producto queso doble crema tipo mozzarella marca lácteos costa verde 1A X 2500 grs y 10 Kg de sal en empaque si identificar.*

*(...)*

8. A folios 31 a 34 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 10 y 11 de octubre de 2018, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado PRODUCTOS LÁCTEOS NUEVO HORIZONTE propiedad del señor DEVIS TORO PALOMINO, identificado con Cédula de ciudadanía No. 1.051.660.914, donde se aplico medida sanitaria consistente en destrucción de 100 Kg del producto queso doble crema tipo mozzarella marca lácteos costa verde 1A x 2500 grs y 10 Kg de sal en empaque sin identificar, con base en la situación encontrada.

**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



**AUTO No. 2019013828**  
**(8 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605807”**

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.

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 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 de fecha 23 de enero de 2017, por los profesionales de este instituto en el establecimiento PRODUCTOS LÁCTEOS NUEVO HORIZONTE propiedad del señor DEVIS TORO PALOMINO, 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:



**AUTO No. 2019013828  
(8 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201605807”**

**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.

**Artículo 3°. 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 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 DERIVADO DE UN ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO OGM.** Alimento derivado en su totalidad o en una parte de un Organismo Genéticamente Modificado.

**ALIMENTO DE RIESGO MEDIO EN SALUD PÚBLICA.** Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos, pero normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características del alimento o alimentos que es poco probable que contengan microorganismos patógenos debido al tipo de alimento o procesamiento del mismo, pero que pueden apoyar la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos.

**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.

**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.

**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.

**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.



**AUTO No. 2019013828  
(8 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605807"**

**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.

**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.

**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:

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.

6.3. 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.

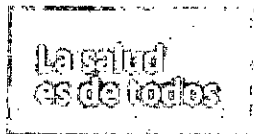
6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

**Artículo 11. Estado de salud.** El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

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





**AUTO No. 2019013828  
(8 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605807”**

*demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.*

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

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

3. *El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019013828  
(8 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605807"**

**Artículo 21. Control de la calidad e inocuidad.** Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.

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

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

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

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 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.

Así mismo, en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá a los investigados, algunas de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979, artículo 577, el cual señala:

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

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;



**AUTO No. 2019013828  
(8 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605807"**

- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

Para efectos procedimentales 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.

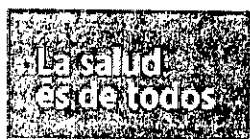
Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán 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 el señor DEVIS TORO PALOMINO, identificado con Cédula de ciudadanía No. 1.051.660.914, en calidad de propietario del establecimiento denominado PRODUCTOS LÁCTEOS NUEVO HORIZONTE, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

1. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso fresco tipo costeño; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 14 de febrero de 2017, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. No existe programa ni procedimientos, no se realizan análisis de laboratorio al agua. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. Contrariando lo establecido en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



www.invima.gov.co

**AUTO No. 2019013828**  
**(8 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605807”***

6. No poseen lavamanos. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No cuentan con filtro sanitario. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existen avisos alusivos a la necesidad del lavado de manos. Contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existen certificados médicos relacionados con la aptitud para manipular alimentos. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No poseen dotación de uniforme. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No existe lavamanos ni sistema de lavado de manos.. Contrariando lo establecido en el numeral 4 Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El personal que manipula alimentos No utilizan protección para el cabello. Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existe 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. Contrariando lo establecido en el Artículo 1 – artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No poseen avisos alusivos a practicas higiénicas. Contrariando lo establecido en el Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013)
15. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No existe registro en las etapas del proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se lleva registros de entrada, salida y rotación de los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No se cuenta con planes de muestreo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No se tiene programa de calibración de equipos e instrumentos de medición, no se ejecuta conforme a lo previsto o no se llevan registros. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
22. La planta no tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio Contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

### **NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS**

Resolución 2674 de 2013: Artículos: 1; 6 numerales 16.1, 6.3, 6.4; 11 numeral 1; 13 parágrafo 1; 14 numerales 3, 4 y 5; 16 numeral 2; 19 numerales 2 y 3; 20 numeral 6; 21; 22 numerales 1, 2 y 3; 23; 25; 28 numeral 1.

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.



**AUTO No. 2019013828**  
**(8 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605807”***

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor DEVIS TORO PALOMINO, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.051.660.914, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

**ARTICULO SEGUNDO.** - Formular y trasladar cargos contra de en contra del señor DEVIS TORO PALOMINO, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.051.660.914, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

1. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso fresco tipo costeño; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 14 de febrero de 2017, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. No existe programa ni procedimientos, no se realizan análisis de laboratorio al agua. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. Contrariando lo establecido en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No poseen lavamanos. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No cuentan con filtro sanitario. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existen avisos alusivos a la necesidad del lavado de manos. Contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existen certificados médicos relacionados con la aptitud para manipular alimentos. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No poseen dotación de uniforme. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No existe lavamanos ni sistema de lavado de manos.. Contrariando lo establecido en el numeral 4 Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El personal que manipula alimentos No utilizan protección para el cabello. Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existe 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. Contrariando lo establecido en el Artículo 1 – artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No poseen avisos alusivos a practicas higiénicas. Contrariando lo establecido en el Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013)



MINISTERIO DE SALUD

**AUTO No. 2019013828  
(8 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605807"**

15. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No existe registro en las etapas del proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se lleva registros de entrada, salida y rotación de los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No se cuenta con planes de muestreo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No se tiene programa de calibración de equipos e instrumentos de medición, no se ejecuta conforme a lo previsto o no se llevan registros. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
22. La planta no tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio Contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

**ARTICULO TERCERO.-** Notificar personalmente al señor DEVIS TORO PALOMINO, identificado con Cédula de ciudadanía No. 1.051.660.914 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 Pineda*  
**MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**  
Directora de Responsabilidad Sanitaria

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