



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001327 De 20 de Septiembre de 2019

El Coordinador del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 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:	2019011163
PROCESO SANCIONATORIO	201605312
EN CONTRA DE:	LIBARDO ARGUELLO SUAREZ –LÁCTEOS LEOMAY
FECHA DE EXPEDICIÓN:	11 DE SEPTIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 23 SEP 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el auto No. 2019011163 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (12) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019011163 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605312.

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

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

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sánchez



INVIMA

**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312”

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 LIBARDO ARGUELLO SUAREZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 13.643.740, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS LEOMAY, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

ANTECEDENTES

1. El día 22 de noviembre de 2016, mediante oficio N° 709-1248-16 radicado con el número 16124763, el Coordinador del Grupo de Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS LEOMAY, de propiedad del señor LIBARDO ARGUELLO SUAREZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 13.643.740 (Folio 1).
2. A folios 3 a 15 del expediente se encuentra acta de inspección sanitaria a fabricas de alimentos de fecha 17 de noviembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS LEOMAY, de propiedad del señor LIBARDO ARGUELLO SUAREZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 13.643.740, 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:

1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

1.7. Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social)

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.1. Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, no hay registros.

2.1.2. El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: El agua utilizada en la planta no es potable, no se realiza control diario de cloro residual, en el momento de la visita no tenia presencia de cloro residual, no hay acciones correctivas.

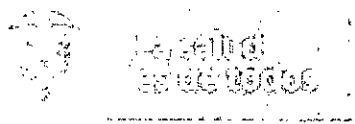
2.3. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

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. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos

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. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No hay recipientes para disponer 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 Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No existe local o instalación destinada exclusivamente para el deposito temporal de los residuos sólidos.

Página 1



**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605312”**

2.3.5. De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No se han caracterizado los residuos peligrosos.

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. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No existen programas ni procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo

2.4.2. No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: Se observa presencia de insectos en área de proceso.

2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.5.1. Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No existe programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores.

2.5.2. Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos superficies, utensilios, manipuladores, no se llevan los registros, la planta se encontró en deficiente estado de limpieza y desinfección.

2.5.3. Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No se tienen claramente definidos 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. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No hay un sitio adecuado ventilado, identificado, protegido, y bajo llave para disponer de estos productos.

2.5.5. Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No hay sistemas ni elementos adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios.

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. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No se realiza control ni reconocimiento medico a manipuladores y operarios (certificado medico de aptitud para manipular alimentos).

3.1.3. Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: El personal utiliza ropa de calle para laborar y sale de la fabrica con las botas.

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. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos.

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. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las practicas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos.



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312”

3.2.3. Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: El personal no conoce ni cumple las practicas higiénicas, no reciben capacitación sobre el tema.

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN

4.1. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

4.1.1. Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas y tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje Toda vez que se consigno en la condición encontrada: Los pisos no se encuentran limpios, no están en buen estado, tienen grietas, perforaciones y roturas y no tienen la inclinación adecuada para efectos de drenaje, hay empozamiento de agua.

4.1.6. No existe evidencia de condensación, formación de hongo y levaduras, desprendimiento superficial en techos o zonas altas. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: Hay formación de hongo y levaduras, desprendimiento superficial en techos. existen manchas oscuras.

4.1.10. La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial). Toda vez que se consigno en la condición encontrada: La sala no se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial) no se facilitan las operaciones de inspección durante el proceso o las inspecciones oficiales, las áreas están oscuras.

4.1.11. Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No hay lámparas, carecen de iluminación en áreas de proceso y empaque, solo están los puntos de instalación con los cables expuestos.

4.1.13. Los sistemas de ventilación filtran el aire y están proyectados y contruidos de tal manera que no fluya el aire de zonas contaminadas a zonas limpias. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: El ventilador que ingresa aire a la sala de proceso se encuentra sin protección contra plagas y en deficiente estado de limpieza, no cuenta con filtro y el aire se toma desde el exterior donde permanecen animales domésticos, no hay extractor para la remoción de vapores en la zona de cocción y seta abertura se encuentra sin protección.

4.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

4.2.2. Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No hay soporte documental que permita establecer que todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 se observa uso de recipientes plásticos reutilizados con soportes de madera en deficiente estado de limpieza y que se utilizan para entrar en contacto directo con los productos, también palas y agitadores en materiales no sanitarios (madera, hierro con oxidación)

4.2.4. Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No hay recipientes para materiales no comestibles y desechos.

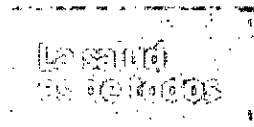
4.2.7. Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). Toda vez que se consigno en la condición encontrada: Los equipos en donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos ni accesorios para medición y registro de variables del proceso no se llevan registros.

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). Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No existen procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos)

5.1.3. Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: Previo al uso,



**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312”

las materias primas e insumos no son inspeccionados ni sometidos a los controles de calidad, no se han establecido controles de calidad para los mismos.

5.2. ENVASES Y EMBALAJES

5.2.3. Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No hay un sitio adecuado para almacenar material de empaque, se dispone en la misma área de empaque.

5.3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

5.3.1. El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento, el agua utilizada no es potable, las condiciones de limpieza y desinfección se encuentran deficientes, el personal no conoce ni cumple las practicas higiénicas.

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. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas criticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto.

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. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso.

5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

5.5.1. Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos.

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. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No cuentan con procedimientos formatos ni áreas para el manejo de las devoluciones.

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. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No se realiza inspección de los vehículos que transportan los alimentos ni existen registros.

5.6.2. Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso “Transporte de Alimentos”. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No se realiza inspección de los vehículos que transportan los alimentos

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

6.1.1. Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos.

6.1.2. Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. Toda vez que se consigno en la condición encontrada:



Administración

**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312"

No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc) ni de producto terminado.

6.1.3. Se cuenta con planes de muestreo. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No se cuenta con planes de muestreo

6.1.4. Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: 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. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No existen manuales de procedimiento para servicio y 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. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No se tienen programa y procedimientos escrito de calibración de equipos e instrumentos de medición.

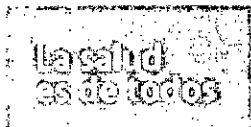
6.2. LABORATORIO

6.2.2. La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio Toda vez que se consigno en la condición encontrada: La planta no tiene acceso o cuenta co los servicios de un laboratorio.
(...)"

3. Adicionalmente se realizó evaluación de rotulado general de alimentos al producto "queso tipo mozzarella doble crema por 2500 gramos", en el cual se hicieron las siguientes observaciones: (folio 16 a 18)

(...)"

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
4.1	El rótulo no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado, en una forma falsa, equivoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno, una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad.	Declara dos variedades de producto: queso tipo mozzarella y doble crema, lo cual crea confusión al nombrar 2 productos.
4.5	El rótulo no debe emplear palabras, ilustraciones o representaciones gráficas, que sugieran directa o indirectamente cualquier otro producto con el cual el producto de que se trate, pueda confundirse o inducir a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con otro producto.	Declara 2 variedades de producto: queso tipo mozzarella y doble crema lo cual crea confusión al nombrar 2 productos.
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasia", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	El nombre del alimento no se establece de acuerdo con la resolución 2310 de 1986 y declara 2 variedades de productos queso tipo mozzarella y doble crema.
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.	Los ingredientes no están en orden decreciente, establece leche entera pasteurizada y el establecimiento no tiene equipos de pasterización.



**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312”

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).	Tiene unidades que no corresponden al sistema internacional.
6	El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005	El nombre del alimento no se establece de acuerdo con la resolución 2310 de 1986
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	No declara nombre o razón social y dirección del fabricante ni la expresión "fabricado o envasado por"
5.8	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO: de acuerdo a lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	No presenta registro sanitario.
	Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche.	No declara industria colombiana y el nombre del establecimiento no se establece de acuerdo con la resolución 2310 de 1986.

4. A folios 20 al 26 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 17 de noviembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS LEOMAY, de propiedad del señor LIBARDO ARGUELLO SUAREZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 13.643.740, donde se aplicó medida sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O DE SERVICIOS Y DESNATURALIZACIÓN DE PRODUCTOS con base en la siguiente situación encontrada:

“SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

En el momento de la visita se observa que hay reincidencia en el incumplimiento de las exigencias planteadas en las visitas anteriores, donde se había emitido concepto favorable con observaciones

En inspección visual a la planta se evalúan las exigencias que en cuanto a infraestructura se habían dejado como exigencias en las visitas anteriores, si que se observaran avances en el cumplimiento a las mismas. a quien atiende la visita se le solicito evidencias del cumplimiento de los demás requisitos (documentación y registros) a los cuales no se dio cumplimiento alguno. Este tipo de incumplimientos evidencian que los procesos de elaboración no se realizan de manera que se garantice la inocuidad, no se llevan controles de los procesos que garanticen la trazabilidad de los productos elaborados y que afectan la inocuidad de los alimentos elaborados, estos incumplimientos son:

a) EXIGENCIA: El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. OBSERVACIONES: El agua utilizada en la planta no es potable, no se realiza control diario de cloro residual, en el momento de la visita no tenía presencia de cloro residual, no hay acciones correctivas. INCUMPLE: numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013

b) EXIGENCIA: No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. OBSERVACIONES: Se observa presencia de insectos en área de proceso y empaque, INCUMPLE: numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312”

c) EXIGENCIA: Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. OBSERVACIONES: No se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores, no se llevan los registros, la planta se encontró en deficiente estado de limpieza y desinfección, INCUMPLE: numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013

d) EXIGENCIA: 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 OBSERVACIONES: La caneca carece de tapa, no disponen de elementos para la higiene personal: jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, INCUMPLE: numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013

e) EXIGENCIA: 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. OBSERVACIONES: El lavamanos de ingreso no está en funcionamiento, el de la zona de proceso es de accionamiento directo y no facilita el lavado hasta el codo. Ningún lavamanos cuenta con elementos para secado de manos, INCUMPLE: numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013

f) EXIGENCIA: 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. OBSERVACIONES: No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), INCUMPLE: artículo 11, Resolución 2674 de 2013.

g) EXIGENCIA: 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. OBSERVACIONES: La actividad no se realiza cada vez que se hace necesario, en los lavamanos no utilizan productos de limpieza y desinfección, uno de los lavamanos no está en funcionamiento, INCUMPLE: numeral 4 Artículo 14- numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.

h) EXIGENCIA: 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. OBSERVACIONES: No existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, INCUMPLE: Artículo 1 — artículo 13, Resolución 2674 de 2013.

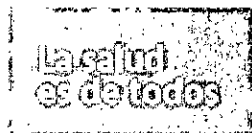
i) EXIGENCIA: Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. OBSERVACIONES: El personal no conoce ni cumple las prácticas higiénicas, no reciben capacitación sobre el tema, INCUMPLE: Artículo 13, Resolución 2674 de 2013

j) EXIGENCIA: Las paredes son de material resistente, de colores claros, no absorbentes, lisas y de fácil limpieza y desinfección, se encuentran limpias y en buen estado. OBSERVACIONES: Algunas secciones de las paredes presentan deficiente limpieza, hay presencia de hongos. En el área de tratamiento de suero se observan paredes en estructuras no adecuadas y en mal estado, INCUMPLE: numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013

k) EXIGENCIA: El techo es de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento y se encuentra limpio. OBSERVACIONES: El techo del área de tratamiento de suero no está en buen estado ni es de fácil limpieza y desinfección. El techo del área de proceso presenta hongos y desprendimiento de pintura, INCUMPLE: numeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013

l) EXIGENCIA: La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial). OBSERVACIONES: La sala no se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial), no se facilitan las operaciones de inspección durante el proceso o las

Página 7



**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312”

inspecciones oficiales, las áreas están oscuras. INCUMPLE: numerales 7.1 y 7.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013

m) EXIGENCIA: Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. OBSERVACIONES: No hay lámparas, carecen de iluminación en áreas de proceso y empaque, solo están los punto de instalación con los cables expuestos, INCUMPLE: numeral 7.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013

n) EXIGENCIA: Los equipos, superficies de contacto con alimentos (mesas, bandas transportadoras) y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, libres de defectos y grietas, lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles, fácilmente accesibles o desmontables, fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la inocuidad de los alimentos. OBSERVACIONES: Se observa uso de recipientes plásticos reutilizados con soportes de madera en deficiente estado de limpieza y que se utilizan para entrar en contacto directo con los productos, también palas y agitadores en materiales no sanitarios (madera, hierro con oxidación), INCUMPLE: artículo 9, Resolución 2674 de 2013

o) EXIGENCIA: Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). OBSERVACIONES: Los equipos en donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos ni accesorios para medición y registro de variables del proceso. No se llevan registros. INCUMPLE: numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013

p) EXIGENCIA: 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. OBSERVACIONES: Se observan algunos insumos dispuestos sobre el piso en el área de proceso y el cuajo en un armario que no se encuentra limpio. INCUMPLE: numerales 1 y 5 del artículo 16- numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013

g) EXIGENCIA: 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. OBSERVACIONES: No se observa evidencia de la inspección del empaque antes del uso, se realiza de manera visual. INCUMPLE: numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.

r) EXIGENCIA: El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. OBSERVACIONES: El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento, el agua utilizada no es potable, las condiciones de limpieza y desinfección se encuentran deficientes, el personal no conoce ni cumple las prácticas higiénicas. INCUMPLE: numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.

s) EXIGENCIA: 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. OBSERVACIONES: No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto, INCUMPLE: numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013

l) EXIGENCIA: 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. OBSERVACIONES: No hay validación de las condiciones de proceso, INCUMPLE: numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013

u) EXIGENCIA: La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano. Se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. OBSERVACIONES: No se cuenta con mecanismos adecuado para la filtración de la leche en el momento de recepción, INCUMPLE: numerales 8 y 9 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013



**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312”

v) EXIGENCIA: El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin. OBSERVACIONES: En el área de empaque se observa condiciones deficientes de limpieza y desinfección, carece de luz que permita realizar la inspección del producto y las áreas. Hay deterioro en paredes y piso. INCUMPLE: numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013

w) EXIGENCIA: Se cuenta con planes de muestreo. OBSERVACIONES: No se cuenta con planes de muestreo, INCUMPLE: numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.

Estas condiciones pueden verificarse en el FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FABRICAS

DE ALIMENTOS, con concepto sanitario DESFAVORABLE, de fecha 17/11/2016 (anexa a esta acta).

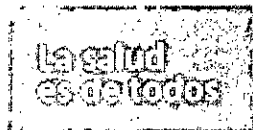
No hay ningún tipo de información que garantice la trazabilidad del producto, que indique las condiciones de elaboración con el fin de garantizar la inocuidad, además que las condiciones de proceso y sin ningún tipo de control bajo las cuales fueron elaborados no garantizan la protección ni previenen la contaminación del alimento, según consta en el FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS, con concepto sanitario DESFAVORABLE, de fecha 17/11/2016 (anexo a la presente acta). Adicionalmente se observa en las neveras de producto terminado, 76 unidades de queso fresco tipo Mozzarella doble crema, por 2.500 gramos con lote 0000249 y fecha de vencimiento 19 ene 2017; además de 81 unidades de queso fresco tipo Mozzarella doble crema, por 2.500 gramos con lote 0000250 y fecha de vencimiento 19 ene 2017, todos estos sin registro sanitario lo que incumple con el artículo 37 de la resolución 2674 de 2013 y artículo 1 de la resolución 3168 de 2015.

(...)"

5. El día 07 de marzo de 2017, mediante oficio N° 709-0248-17 radicado con el número 17025886, el Coordinador del Grupo de Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS LEOMAY, de propiedad del señor LIBARDO ARGUELLO SUAREZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 13.643.740 (Folio 28).
6. A folios 30 a 41 del expediente se encuentra acta de inspección vigilancia y control de fecha 02 de marzo de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS LEOMAY, de propiedad del señor LIBARDO ARGUELLO SUAREZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 13.643.740, donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
7. Así mismo se realizó evaluación de rotulado general de alimentos al producto "QUESO DOBLE CREMA EN BOLSA DE PEBD, por 2500 gramos, marca Lácteos Leomay", en el cual se hicieron las siguientes observaciones: (folio 42 al 44)

(...)"

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	No se declara de acuerdo con la verdadera naturaleza del producto.



**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312”

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
	Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche.	No se declara el nombre del producto de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1804 de 1989.

8. A folio 46 obra acta de levantamiento de medida sanitaria de seguridad consistente en suspensión total de trabajos o servicios, impuesta al establecimiento denominado LÁCTEOS LEOMAY, de propiedad del señor LIBARDO ARGUELLO SUAREZ según acta de fecha 17 de noviembre de 2016 motivado en que se subsanaron las causas que la originaron.

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, por los profesionales de este instituto en el establecimiento, LÁCTEOS LEOMAY, de propiedad del señor LIBARDO ARGUELLO SUAREZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 13.643.740, 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:

"(...)

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,



INVIMA

**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312”

- 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 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 FRAUDULENTO. Es aquel que:

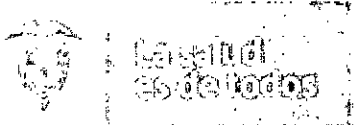
- a) Se le designe o expenda con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes 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.

(...)

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

Artículo 4º. 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 5º. 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.



**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312”

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:

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 7°. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas. Pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

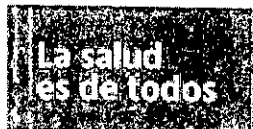
7.1. Los establecimientos a que hace referencia el artículo 2° de la presente resolución tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas.

7.2. La iluminación debe ser de la calidad e intensidad adecuada para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades.

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

Artículo 9°. Condiciones específicas. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

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



Administración

**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605312"**

Artículo 10. Condiciones de instalación y funcionamiento. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

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

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

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

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.

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:

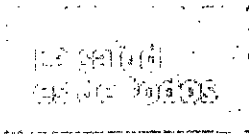
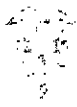
1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben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

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.



**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312”

Artículo 18. Fabricación. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

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

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:

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) 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°C) o bajas no mayores de 4°C +/-2°C según sea el caso.

8. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

9. Las áreas y equipos usados en la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos de consumo animal o destinados a otros fines.

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

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

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:



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312”

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.

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

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.

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria.

Todo alimento que se expendan directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

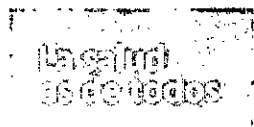
Artículo 47. Responsabilidad. El titular del registro, notificación o permiso sanitario, deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el registro, permiso o notificación sanitaria. En consecuencia, cualquier transgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares.

(...)"

De la misma forma, la Resolución 3168 de 2015 establece:

“Artículo 1. Modifíquese el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el cual quedará así:

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



**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312”

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

Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.

Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.

Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.

Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y PSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el INVIMA definirá los procedimientos correspondientes”

En cuanto a los requisitos de rotulado y etiquetado contenidos en la Resolución N° 5109 de 2005:

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

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

5. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado empleando palabras, ilustraciones o representaciones gráficas que se refieran o sugieran directa o indirectamente cualquier otro producto con el que el producto de que se trate pueda confundirse, ni en una forma tal que puede inducir al consumidor o comprador a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con otro producto.

Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.1. Nombre del alimento

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

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;

5.3. Contenido neto y peso escurrido.

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



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312”

5.4. Nombre y dirección

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

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

(...)”

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:

Amonestación;

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;

Decomiso de productos;

Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y

Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

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.

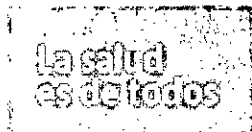
(...)

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



**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312”

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 LIBARDO ARGUELLO SUAREZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 13.643.740 propietario del establecimiento LÁCTEOS LEOMAY, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

1. Fabricar y/o procesar derivados lácteos sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para la fecha de la visita 17 de noviembre de 2016, especialmente por:

- El agua utilizada en la planta no es potable, no se realiza control diario de cloro residual, en el momento de la visita no tenía presencia de cloro residual, no hay acciones correctivas, Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- Se observa presencia de insectos en área de proceso y empaque, Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- No se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores, no se llevan los registros, la planta se encontró en deficiente estado de limpieza y desinfección Contrariando lo establecido en numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- La caneca carece de tapa, no disponen de elementos para a higiene personal: jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
- El lavamanos de ingreso no está en funcionamiento, el de la zona de proceso es de accionamiento directo y no facilita el lavado hasta el codo. Ningún lavamanos cuenta con elementos para secado de manos, Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
- No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos). Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 11, Resolución 2674 de 2013.

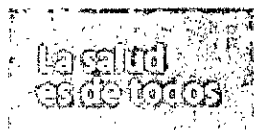


Ministerio de Salud Pública

**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312”

- La actividad no se realiza cada vez que se hace necesario, en los lavamanos no utilizan productos de limpieza y desinfección, uno de los lavamanos no está en funcionamiento. Contrariando lo establecido en el numeral 4 Artículo 14- numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- No existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. Contrariando lo establecido en el Artículo 1 — artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
- El personal no conoce ni cumple las prácticas higiénicas, no reciben capacitación sobre el tema, Contrariando lo establecido en el Artículo 13, Resolución 2674 de 2013
- Algunas secciones de las paredes presentan deficiente limpieza, hay presencia de hongos. En el área de tratamiento de suero se observan paredes en estructuras no adecuadas y en mal estado. Contrariando lo establecido en el numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
- El techo del área de tratamiento de suero no está en buen estado ni es de fácil limpieza y desinfección. El techo del área de proceso presenta hongos y desprendimiento de pintura. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013
- La sala no se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial), no se facilitan las operaciones de inspección durante el proceso o las inspecciones oficiales, las áreas están oscuras. Contrariando lo establecido en los numerales 7.1 y 7.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013
- No hay lámparas, carecen de iluminación en áreas de proceso y empaque, solo están los punto de instalación con los cables expuestos, Contrariando lo establecido en el numeral 7.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013
- Se observa uso de recipientes plásticos reutilizados con soportes de madera en deficiente estado de limpieza y que se utilizan para entrar en contacto directo con los productos, también palas y agitadores en materiales no sanitarios (madera, hierro con oxidación), Contrariando lo establecido en el numeral 1 artículo 9, Resolución 2674 de 2013
- Los equipos en donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos ni accesorios para medición y registro de variables del proceso. No se llevan registros. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013
- Se observan algunos insumos dispuestos sobre el piso en el área de proceso y el cuajo en un armario que no se encuentra limpio. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 5 del artículo 16- numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013
- No se observa evidencia de la inspección del empaque antes del uso, se realiza de manera visual. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
- El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento, el agua utilizada no es potable, las condiciones de limpieza y desinfección se encuentran deficientes, el



**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312”

personal no conoce ni cumple las prácticas higiénicas, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.

- No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto, Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013
- No hay validación de las condiciones de proceso, Contrariando lo establecido en los numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013
- No se cuenta con mecanismos adecuado para la filtración de la leche en el momento de recepción, Contrariando lo establecido en los numerales 8 y 9 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013
- En el área de empaque se observa condiciones deficientes de limpieza y desinfección, carece de luz que permita realizar la inspección del producto y las áreas. Hay deterioro en paredes y piso. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013
- No se cuenta con planes de muestreo, Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.

2. Fabricar, etiquetar y/o empaclar el producto "QUESO TIPO MOZZARELA DOBLE CREMA POR 2500 gramos"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 y consignados en el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos de fecha 17 de noviembre de 2016 así:

- Declara dos variedades de producto: queso tipo Mozzarella y Doble Crema lo cual crea confusión. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 5 del artículo 4 y numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declara ingredientes en forma decreciente, establece leche entera pasteurizada y el establecimiento no tiene equipos de pasteurización. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2.1 literal b) del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declara contenido neto en unidades del sistema métrico (sistema internacional). Contrariando lo establecido en el numeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declara nombre o razón social ni dirección del fabricante, envasador o reempacador precedido por la expresión "fabricado o envasado por". Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

3. Elaborar, envasar, y rotular el producto: " QUESO TIPO MOZZARELA DOBLE CREMA POR 2500 gramos", sin tener registro sanitario, constituyéndose en un "Alimento Fraudulento" conforme lo establece el artículo 3 definición de alimento fraudulento literal d), de la Resolución 2674 de 2013, Contrariando lo estipulado en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con el numeral 1 del Artículo 4 y el numeral 5.8 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

4. Fabricar, etiquetar y/o empaclar el producto "QUESO TIPO MOZZARELA DOBLE CREMA POR 2500 gramos"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 y consignados en el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos de fecha 01 de marzo de 2017 así:



SECRETARÍA DE SALUD

**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312”

- El nombre del producto no se declara de acuerdo con la verdadera naturaleza del producto. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013:

Artículos: 1, 6 numerales 2.2, 2.3, 6.1 y 6.2; 7 numerales 1.1, 1.2, 1.4, 2.1 y 7.3; 9 numeral 1; 10 numerales 1 y 2; 11 numeral 1; 13; 17 numerales 2 y 4; 18 numerales 1, 4 y 5; 19 numeral 1; 20 numeral 1; 22 numeral 3; 26 numeral 1; 28 numeral 4 y 37 en concordancia con el artículo 3 literal d) definición de alimento fraudulento.

Resolución 3168 de 2015: Artículo 1.

Resolución 5109 de 2005:

Artículos: 4 numeral 1; 5 numerales 5.1.1, 5.2.1; 5.2.1; 5.2.3; 5.3.1, 5.4.1, 5.5.1, 5.6.1, 5.6.4, 5.8; 6 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.

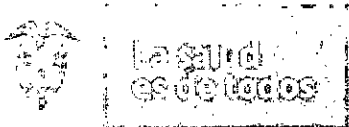
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor LIBARDO ARGUELLO SUAREZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 13.643.740, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS LEOMAY, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos contra del señor LIBARDO ARGUELLO SUAREZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 13.643.740, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS LEOMAY, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

1. Fabricar y/o procesar derivados lácteos sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para la fecha de la visita 17 de noviembre de 2016, especialmente por:

- El agua utilizada en la planta no es potable, no se realiza control diario de cloro residual, en el momento de la visita no tenía presencia de cloro residual, no hay acciones correctivas, Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- Se observa presencia de insectos en área de proceso y empaque, Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- No se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores, no se llevan los registros, la planta se encontró en deficiente estado de limpieza y desinfección Contrariando lo establecido en numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312”

- La caneca carece de tapa, no disponen de elementos para la higiene personal: jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
- El lavamanos de ingreso no está en funcionamiento, el de la zona de proceso es de accionamiento directo y no facilita el lavado hasta el codo. Ningún lavamanos cuenta con elementos para secado de manos, Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
- No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos). Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
- La actividad no se realiza cada vez que se hace necesario, en los lavamanos no utilizan productos de limpieza y desinfección, uno de los lavamanos no está en funcionamiento. Contrariando lo establecido en el numeral 4 Artículo 14- numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- No existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. Contrariando lo establecido en el Artículo 1 — artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
- El personal no conoce ni cumple las prácticas higiénicas, no reciben capacitación sobre el tema, Contrariando lo establecido en el Artículo 13, Resolución 2674 de 2013
- Algunas secciones de las paredes presentan deficiente limpieza, hay presencia de hongos. En el área de tratamiento de suero se observan paredes en estructuras no adecuadas y en mal estado. Contrariando lo establecido en el numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
- El techo del área de tratamiento de suero no está en buen estado ni es de fácil limpieza y desinfección. El techo del área de proceso presenta hongos y desprendimiento de pintura. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013
- La sala no se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial), no se facilitan las operaciones de inspección durante el proceso o las inspecciones oficiales, las áreas están oscuras. Contrariando lo establecido en los numerales 7.1 y 7.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013
- No hay lámparas, carecen de iluminación en áreas de proceso y empaque, solo están los punto de instalación con los cables expuestos, Contrariando lo establecido en el numeral 7.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013
- Se observa uso de recipientes plásticos reutilizados con soportes de madera en deficiente estado de limpieza y que se utilizan para entrar en contacto directo con los productos, también palas y agitadores en materiales no sanitarios (madera, hierro con oxidación), Contrariando lo establecido en el numeral 1 artículo 9, Resolución 2674 de 2013
- Los equipos en donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos ni accesorios para medición y registro de variables del proceso. No se llevan registros. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013

Página 22



01/07/2019

**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605312"

- Se observan algunos insumos dispuestos sobre el piso en el área de proceso y el cuajo en un armario que no se encuentra limpio. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 5 del artículo 16- numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013
- No se observa evidencia de la inspección del empaque antes del uso, se realiza de manera visual. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
- El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento, el agua utilizada no es potable, las condiciones de limpieza y desinfección se encuentran deficientes, el personal no conoce ni cumple las prácticas higiénicas, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto, Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013
- No hay validación de las condiciones de proceso, Contrariando lo establecido en los numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013
- No se cuenta con mecanismos adecuado para la filtración de la leche en el momento de recepción, Contrariando lo establecido en los numerales 8 y 9 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013
- En el área de empaque se observa condiciones deficientes de limpieza y desinfección, carece de luz que permita realizar la inspección del producto y las áreas. Hay deterioro en paredes y piso. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013
- No se cuenta con planes de muestreo, Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.

2. Fabricar, etiquetar y/o empaquetar el producto "QUESO TIPO MOZZARELA DOBLE CREMA POR 2500 gramos"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 y consignados en el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos de fecha 17 de noviembre de 2016 así:

- Declara dos variedades de producto: queso tipo Mozzarella y Doble Crema lo cual crea confusión. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 5 del artículo 4 y numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declara ingredientes en forma decreciente, establece leche entera pasteurizada y el establecimiento no tiene equipos de pasteurización. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2.1 literal b) del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declara contenido neto en unidades del sistema métrico (sistema internacional). Contrariando lo establecido en el numeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declara nombre o razón social ni dirección del fabricante, envasador o reempacador precedido por la expresión "fabricado o envasado por". Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

3. Elaborar, envasar, y rotular el producto: " QUESO TIPO MOZZARELA DOBLE CREMA POR 2500 gramos", sin tener registro sanitario, constituyéndose en un "Alimento Fraudulento"

Página 23



**AUTO No. 2019011163
(11 de Septiembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605312”**

conforme lo establece el artículo 3 definición de alimento fraudulento literal d), de la Resolución 2674 de 2013, Contrariando lo estipulado en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con el numeral 1 del Artículo 4 y el numeral 5.8 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

4. Fabricar, etiquetar y/o empacar el producto "QUESO TIPO MOZZARELA DOBLE CREMA POR 2500 gramos"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 y consignados en el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos de fecha 01 de marzo de 2017 así:

El nombre del producto no se declara de acuerdo con la verdadera naturaleza del producto. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor LIBARDO ARGUELLO SUAREZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 13.643.740 y/o 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


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

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