

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000016 De 18 de Febrero de 2021

La Coordinadora del Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO No.	2020015790
PROCESO SANCIONATORIO	201608936
EN CONTRA DE:	INVERSIONES ARZUAGA MUÑOZ LACTEOS IDEAL LTDA.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	2 DE DICIEMBRE DE 2020
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 19 DE FEBRERO DE 2021, en la página web www.invima.gov.co.

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

Contra el Auto de Inicio y Traslado No. 2020015790 no procede recurso alguno.

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos de la
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios, copia íntegra del Auto de Inicio y Traslado No. 2020015790 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608936.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos de la
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: MPPG



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020015790
(2 de Diciembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608936"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo contra la sociedad INVERSIONES ARZUAGA MUÑOZ LACTEOS IDEAL LIMITADA, identificada con Nit. 800.203.678-7, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Oficio 7300-799-18, con radicado No. 20183008757 del 18 de septiembre de 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, de la Dirección de Operaciones Sanitaria, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias de Inspección, Vigilancia y control realizadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones de la sociedad INVERSIONES ARZUAGA MUÑOZ LACTEOS IDEAL LIMITADA, con Nit. 800.203.678-7 (folio 1).
2. El 13 de septiembre de 2018, se suscribió Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos, conforme a la visita adelantada por funcionarios en las instalaciones de la sociedad INVERSIONES ARZUAGA MUÑOZ LACTEOS IDEAL LIMITADA, ubicada en la CL 4 No. 5 A - 35, en el municipio de San Diego, del departamento del Cesar, en la cual se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (folios 2 al 8), por cuanto:

(...)

2. CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.2 El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. **Observación:** No se llevan registros de PH y CL.

2.3 MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SOLIDOS (BASURAS)

2.3.5 De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. **Observación:** No se evidencia clasificación y disposición final de los residuos peligrosos.

2.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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

2.5.3 Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. **Observación:** No se evidencia ficha técnica del hipoclorito de sodio el único desinfectante utilizado. No se evidencia periodicidad de la limpieza y desinfección.

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 se evidencia certificado médico de aptitud para manipular alimentos.

4. CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN.

4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS

4.2.5 Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos, no presentan fugas, son de material resistente, inertes, no porosos, impermeables, fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto. **Observación:** No se evidencia sistema de limpieza y desinfección de la tubería que conduce el alimento, se evidencia tubería transparente con falta de limpieza y desinfección.

5. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN.

Página 1



**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608936"**

5.2 ENVASES Y EMBALAJES

5.2.1 Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013. **Observación:** No aportan ficha técnica, certificado de migración y calidad del material de empaque.

5.2.2 Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. **Observación:** No aportan registros de inspección de material 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. **Observación:** La materia prima no es sometida a proceso de higienización para la elaboración de queso fresco costeño de acuerdo a la resolución 2310 de 1986, no se llevan los controles requeridos para la elaboración del producto.

5.3.2 Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. **Observación:** No se registra temperatura de cuarto frío.

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 se evidencia trazabilidad del producto.

5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

5.5.5 Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final. **Observación:** No se evidencia área para productos devueltos.

6. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD.

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

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 se evidencia fichas técnicas.

6.1.4 Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. **Observación:** Los procesos y control de calidad no están bajo un profesional o técnico idóneo.

6.2 LABORATORIO

6.2.2 La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio. **Observación:** No contrata con ningún laboratorio.

(...)"

3. Como consecuencia de lo anterior, el 13 de septiembre de 2018, los funcionarios del Invima procedieron a aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en: "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO", aplicada a la sociedad INVERSIONES ARZUAGA MUÑOZ LACTEOS IDEAL LIMITADA, (folios 8 reverso al 10) señalando lo siguiente:

"(...)"

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Los suscritos funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima hacen presencia en la dirección señalada en el oficio comisorio en el establecimiento INVERSIONES ARZUAGA MUÑOZ LACTEOS IDEAL LIMITADA,, al llegar fueron atendidos por el señor Leslie Antonio Arzuaga Muñoz en calidad de Administrador, a quien se le hace entrega del oficio comisorio y se le informa del objetivo de la visita. Quien atiende la visita permite el ingreso al establecimiento y manifiesta que el día de hoy no ha suministro de la materia prima (leche) y por tanto no se



**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608936"**

realizó actividades productivas, también manifiesta que se encuentra en el proceso de realizar algunas adecuaciones físicas para dar cumplimiento con la reglamentación sanitaria vigente. Seguidamente se realiza recorrido por todas las instalaciones donde se evidencia área de recepción de materia prima (leche cruda), cantinas vacías y una tina de acero inoxidable vacía, malla blanca para filtrado de la leche, luego se evidencia filtro sanitario para limpieza de calzado sin uso, área de producción donde se evidencia lavamanos de accionamiento no manual de acero inoxidable al ingreso al área de proceso, se evidencia área con equipos propios para producción de quesillo doble crema y queso costeño como: tinas de acero inoxidable, una marmita hiladora sin uso, pailas de acero inoxidable, una descremadora, área de empaque donde se evidencia equipas como: moldeadora, selladora, ventilador, moldes de acero inoxidable. Se evidencia alberca enchapada con cerámica en funcionamiento donde se realiza el suministro de agua para toda la planta, el agua utilizada es la que llega del acueducto del municipio de San Diego. Se evidencia área cerca a cuartos fríos y proceso sin protección para evitar ingreso de plaga, se evidencia procedimiento sobre el manejo y calidad de agua, residuos salidos, manuales de limpieza y desinfección, control de materia prima, mantenimiento, control de plagas, capacitación, los anteriores manuales mencionados, no se ejecutan de acuerdo a lo previsto, no se evidencia registros de ningún proceso desde el año 2015. Quien atiende la visita manifiesta que la producción de queso costeño y quesillo doble crema inicio desde marzo del año 2018, también indica que ya inicio las cotizaciones de los arreglos locativos de la planta y contratar a un profesional que lleve el control de calidad de la planta.

No aporta registros de control pH y Cloro residual libre; No se evidencia registros de limpieza del lavado del tanque de almacenamiento del agua, no se evidencian recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos; El establecimiento no cuenta con los mecanismos requeridos para el manejo de los residuos peligrosos; No se evidencia sitio adecuado para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección; se evidencian avisos insuficientes a la necesidad de lavarse las manos; No se evidencian registros de capacitación ni cronograma; No se evidencian avisos alusivos al cumplimiento de las prácticas higiénicas; Las uniones no son redondeadas. No se evidencia registros de inspección del vehículo transportador. El establecimiento no cuenta con servicio externo ni interno de laboratorio. Se evidencia piso con falta de mantenimiento y agua estancada en el área proceso, no se evidencia dispositivos para control de plagas y no se llevan registros. El área de empaque no se evidencia puerta, se evidencia manguera de conducción del alimento con falta de limpieza y desinfección, se evidencia rejillas con falta de mantenimiento en área de proceso. Se evidencian trampas de grasa, pero no se llevan registro de limpieza y desinfección. No se llevan registros de limpieza periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies utensilios. No se evidencia ficha técnica del hipoclorito de sodio el único desinfectante utilizado. No se evidencia periodicidad de la limpieza y desinfección; No se evidencia sistema de limpieza y desinfección de la tubería que conduce el alimento, se evidencia tubería transparente con falta de limpieza y desinfección; No aportan registros de inspección de material de empaque; La materia prima no es sometida a proceso de higienización para la elaboración de queso fresco costeño de acuerdo a la resolución 2310 de 1986, no se llevan los controles requeridos para la elaboración del producto; No se registra temperatura de cuarto frío; No se evidencia trazabilidad del producto. No se evidencia fichas técnicas de producto terminado y materia prima. Se evidencia plan de muestreo, aportan registro del año 2015, en el transcurso del año 2018 no han realizado ningún análisis de acuerdo a lo estipulado en el plan de muestreo; se evidencia programa de mantenimiento y calibración y no se llevan los registros. Quien atiende la visita no aporta cámara de comercio.

(...)"

4. Mediante Resolución No.2020012926 del 3 de abril de 2020, "Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con lo establecido en la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y los Decretos 417, 457, 491 y 440 de 2020 expedidos por el Gobierno Nacional; resolvió en el Artículo 5º, suspender los términos legales en las actuaciones en desarrollo de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del COVID 19 (folios 11 al 14).



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020015790
(2 de Diciembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608936"**

5. A través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, "Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; resolvió en el Artículo 2º, reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y precisa en el parágrafo del mismo que, las notificaciones y comunicaciones de los actos administrativos expedidos dentro de los procesos sancionatorios se continuaran realizando por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 (folios 15 al 17).

CONSIDERACIONES PREVIAS

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201608936, se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, (publicada en el Diario Oficial No. 51277 del 4 de abril de 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia), teniendo en cuenta la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante Resolución No. 385 del 12 de marzo de 2020, la cual fue prorrogada por la Resolución No. 844 del 26 de Mayo de 2020 y posteriormente Resolución 1462 del 25 de agosto de 2020 hasta el 30 de Noviembre de 2020, a su turno la resolución No. 2230 del 27 de noviembre de 2020 nuevamente amplió el plazo de la emergencia sanitaria hasta el día 28 de febrero de 2021.

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

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

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

(...)

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Página 4



**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608936"**

De conformidad con lo establecido en el numeral 3) del artículo 4º, numeral 6) del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

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

"(...)

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

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

"(...)"

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 24º. 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.*

"(...)"



**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608936"**

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

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

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

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

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

Sobre el caso en particular que se investiga en la presente actuación administrativa, la norma ibídem, precisa:

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. ABASTECIMIENTO DE AGUA.

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

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

5.5. Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

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

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

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



**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608936"**

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

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

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

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

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

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

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

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

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

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

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



**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608936"**

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

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

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 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.

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 24. Obligatoriedad de profesional o personal técnico. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

Parágrafo. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública, deben contar con los servicios de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.



**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608936"**

Artículo 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietario 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 ya disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínima los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

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

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

6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

(...)"

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

"Artículo 47°. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

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

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

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

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



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020015790
(2 de Diciembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608936"**

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

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

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

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

(...)"

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad INVERSIONES ARZUAGA MUÑOZ LACTEOS IDEAL LIMITADA, identificada con Nit. 800.203.678-7, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- i. Fabricar, elaborar y/o procesar productos derivados lácteos tales como: QUESO FRESCO SEMIGRASO, SEMIDURO VARIEDADES: QUESILLO DOBLE CREMA Y QUESO FRESCO COTEÑO, sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013, según visita del 13 de septiembre de 2018, por cuanto:

1. No se llevan registros de pH y CL. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del Artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
2. No se evidencia clasificación y disposición final de los residuos peligrosos. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del Artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se llevan registros de limpieza, periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
4. No se evidencia ficha técnica del hipoclorito de sodio el único desinfectante utilizado. No se evidencia periodicidad de la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se evidencia certificado médico de aptitud para manipular alimentos. Contrariando lo establecido en el Artículo 11, de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se evidencia sistema de limpieza y desinfección de la tubería que conduce el alimento, se evidencia tubería transparente con falta de limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 12 del Artículo 9, y numeral 4 del Artículo 10, de la Resolución 2674 de 2013.
7. No aportan ficha técnica, certificado de migración y calidad del material de empaque. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 17, de la Resolución 2674 de 2013.
8. No aportan registros de inspección de material de empaque. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del Artículo 17, de la Resolución 2674 de 2013.
9. La materia prima no es sometida a proceso de higienización para la elaboración de queso fresco costeño de acuerdo con la resolución 2310 de 1986, no se llevan los

Página 10



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020015790
(2 de Diciembre de 2020)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608936"

controles requeridos para la elaboración del producto. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 18, de la Resolución 2674 de 2013.

10. No se registra temperatura de cuarto frío. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 18, de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se evidencia trazabilidad del producto. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 19, de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se evidencia área para productos devueltos. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del Artículo 28, de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se evidencia fichas técnicas. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del Artículo 16, y numeral 1 del Artículo 22, de la Resolución 2674 de 2013.
14. Los procesos y control de calidad no están bajo un profesional o técnico idóneo. Contrariando lo establecido en el Artículo 24, de la Resolución 2674 de 2013.
15. No contrata con ningún laboratorio. Contrariando lo establecido en el Artículo 23, de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

- Resolución 2674 de 2013: Artículo 6 numerales: 3.1; y 5.5; Artículo 9 numeral: 12. Artículo 10 numeral: 4. Artículo 11. Artículo 16 numeral: 2. Artículo 17 numerales: 1, 2 y 4. Artículo 18 numerales: 1 y 2. Artículo 19 numerales: 2 y 3. Artículo 22 numeral: 1. Artículo 23. Artículo 24. Artículo 26 numeral: 1. Artículo 28 numeral: 6.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio contra la sociedad INVERSIONES ARZUAGA MUÑOZ LACTEOS IDEAL LIMITADA, identificada con Nit. 800.203.678-7; de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente acto administrativo.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular cargos contra la sociedad INVERSIONES ARZUAGA MUÑOZ LACTEOS IDEAL LIMITADA, identificada con Nit. 800.203.678-7; por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

I. Fabricar, elaborar y/o procesar productos derivados lácteos tales como: QUESO FRESCO SEMIGRASO, SEMIDURO VARIEDADES: QUESILLO DOBLE CREMA Y QUESO FRESCO COTEÑO, sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013, según visita del 13 de septiembre de 2018, por cuanto:

1. No se llevan registros de pH y CL. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del Artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
2. No se evidencia clasificación y disposición final de los residuos peligrosos. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del Artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se llevan registros de limpieza, periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
4. No se evidencia ficha técnica del hipoclorito de sodio el único desinfectante utilizado. No se evidencia periodicidad de la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se evidencia certificado médico de aptitud para manipular alimentos. Contrariando lo establecido en el Artículo 11, de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se evidencia sistema de limpieza y desinfección de la tubería que conduce el alimento, se evidencia tubería transparente con falta de limpieza y desinfección.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020015790
(2 de Diciembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608936"**

- Contrariando lo establecido en el numeral 12 del Artículo 9, y numeral 4 del Artículo 10, de la Resolución 2674 de 2013.
7. No aportan ficha técnica, certificado de migración y calidad del material de empaque. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 17, de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No aportan registros de inspección de material de empaque. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del Artículo 17, de la Resolución 2674 de 2013.
 9. La materia prima no es sometida a proceso de higienización para la elaboración de queso fresco costeño de acuerdo a la resolución 2310 de 1986, no se llevan los controles requeridos para la elaboración del producto. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 18, de la Resolución 2674 de 2013.
 10. No se registra temperatura de cuarto frío. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 18, de la Resolución 2674 de 2013.
 11. No se evidencia trazabilidad del producto. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 19, de la Resolución 2674 de 2013.
 12. No se evidencia área para productos devueltos. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del Artículo 28, de la Resolución 2674 de 2013.
 13. No se evidencia fichas técnicas. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del Artículo 16, y numeral 1 del Artículo 22, de la Resolución 2674 de 2013.
 14. Los procesos y control de calidad no están bajo un profesional o técnico idóneo. Contrariando lo establecido en el Artículo 24, de la Resolución 2674 de 2013.
 15. No contrata con ningún laboratorio. Contrariando lo establecido en el Artículo 23, de la Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar por medios electrónicos el presente acto administrativo al representante legal de la sociedad INVERSIONES ARZUAGA MUÑOZ LACTEOS IDEAL LIMITADA, identificada con Nit. 800.203.678-7, y/o apoderado de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el parágrafo del Artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020.

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

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, la presunta sociedad infractora presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo a la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno según lo dispuesto en el artículo 75 de la Ley 1437 de 2011.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Margarita Jaramillo P

MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Carlos Pla Jimenez.
Revisó: María Lina Peña C.