



La salud  
es de todos

Minsalud

**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000965 De 25 de Junio de 2019**

El Coordinador 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 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

<b>AUTO DE INICIO Y TRASLADO:</b>	<b>AUTO No. 2019006695</b>
<b>PROCESO SANCIONATORIO</b>	<b>Nro. 201605828</b>
<b>EN CONTRA DE:</b>	<b>COMERCIALIZADORA SUPERQUESOS S.A.S</b>
<b>FECHA DE EXPEDICIÓN:</b>	<b>10 DE JUNIO DE 2019</b>
<b>FIRMADO POR:</b>	<b>MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria</b>

**ADVERTENCIA**

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 26 JUN. 2019, en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

**Contra el auto No. 201900695 NO procede recurso alguno.**

**SEBASTIÁN OSORIO HERNÁNDEZ**

Coordinador Grupo de Plantas, Derivados Cárnicos y Lácteos  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (11) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019006695 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605828.

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

**SEBASTIÁN OSORIO HERNÁNDEZ**

Coordinador Grupo de Plantas, Derivados Cárnicos y Lácteos  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: MLMR.





La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad COMERCIALIZADORA SUPERQUESOS S.A.S. identificada con Nit. 811.042.985-1, teniendo en cuenta los siguientes:

### ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 705-0542-17 radicado bajo el No. 17029941 del 15 de marzo de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones de la COMERCIALIZADORA SUPERQUESOS S.A.S. (folio 1).
2. Los días 07 y 08 de marzo de 2017, funcionarios del INVIMA realizaron visita de Inspección Sanitaria a la sociedad COMERCIALIZADORA SUPERQUESOS S.A.S., identificada con Nit. 811.042.985-1, en la cual se observó la presunta comisión de irregularidades a la normativa sanitaria, por lo que se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE de acuerdo a lo siguientes incumplimientos (folios 13 al 19):

### ASPECTOS A VERIFICAR

#### 2. CONDICIONES DE SANEAMIENTO

##### 2.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.1 Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros.

2.1.5 Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros

##### 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.

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.

2.3.5 De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición

##### 2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, 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

##### 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

##### 2.6 INSTALACIONES SANITARIAS

2.6.2 Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito.

2.6.4 De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lavas botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida.

2.6.5 Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas.

#### 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.



### **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.

**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.

### **4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN.**

#### **4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN**

**4.1.2** Los sifones están equipados con rejillas adecuadas.

### **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). **5.1.3** Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos.

#### **5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN**

**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.

#### **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

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

**5.5.1** Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos

### **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

**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.

**6.1.3** 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.

**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.

**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.

#### **6.2 LABORATORIO**

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

3. Como consecuencia de lo anterior, el día 7 de marzo de 2017 los funcionarios del Invima procedieron a aplicar la medida sanitaria consistente en: clausura total del establecimiento y desnaturalización de productos conforme lo establecido en los literales a y d artículo 576 de la ley 9ª de 1979 por incumplimiento de la resolución 2674 del 2013 señalando lo siguiente (folios 20 al 22):

#### **“DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:**

Establecimiento dedicado a la comercialización, fraccionamiento, molido y empaque de quesos frescos diferentes variedades el cual se ubica en una edificación construida en mampostería. La cual consta de áreas de oficinas, servicios sanitarios, área social, área de recepción y pesaje de quesos., área de fraccionamiento y empaque de quesos frescos de pasta hilada (doble creina, mozzarella y quesillo) Área de molienda y empaque de queso fresco tipo costeño el cual corresponde a un pasillo de tránsito. Cuenta con 2 cavas de almacenamiento de quesos una para queso fresco tipo costeño el cual se ubica



**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201605828”**

diagonal a los servicios sanitarios y la otra para almacenamiento de quesos frescos .de pasta hilada. La planta cuenta con tres operarios y una administradora.

**SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:**

1. Se observan objetos en desuso y materiales no propios de la actividad sobre cavas, techo falso de servicio sanitario e ingreso a la planta. Numeral 1.3 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013. Numeral 1 Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Puerta de ingreso a la planta con entreluces en laterales y roturas en parte inferior. Numeral 2.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
3. No hay una separación adecuada entre el área de despacho de producto terminado y recepción de materia prima y producto con el área de molienda y empaque de queso costeño la cual se ubica en un pasillo de tránsito. Además el área de recepción y almacenamiento de queso costeño no está separado del área social y servicios sanitarios. Numeral 2.2 edl artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
4. El área circundante de las 2 cavas de almacenamiento de quesos no facilita las actividades de limpieza y control de plagas, se observa con acumulación de suciedad y materiales en desuso. Área de almacenamiento de material de empaque con paredes que presentan grietas y huecos en algunos tramos. Numeral 2.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
5. No cuentan con procedimiento escrito de control de agua potable ni análisis de laboratorio para verificar la potabilidad de esta. El agua es proveniente de acueducto municipal, pero no se cuenta con control de cloro residual diario ni análisis de laboratorio que garanticen su potabilidad. Numeral 4 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013v numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
6. No se cuenta con programa o procedimientos escritos sobre manejo de residuos sólidos. Se evidencian objetos en desuso, materiales y otros mal dispuestos y en varias partes de la planta sin la evacuación con la frecuencia adecuada. Numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013v numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
7. No se cuenta con procedimientos para el control integrado de plagas ni se llevan registros. Numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
8. No se cuenta con programa ni procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de áreas, equipos, utensilios y personal manipulador. Se evidencia falencias en la limpieza de las áreas como cavas, servicios sanitarios, área social, área de ingreso a la planta, báscula de pesaje de queso costeño, equipos de empaque al vacío, molino y taiadora. No se llevan registros de ninguna de las actividades de limpieza y desinfección de la planta. No se tiene información técnica sobre los productos utilizados, como concentración, usos, preparación, entre otros. Numeral 1 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013.
9. El servicio sanitario está ubicado en el área de recepción y almacenamiento de queso costeño, además de no tener sistema de secado de manos y la caneca es de accionamiento manual. No se cuenta con área de vestier, este se encuentra ubicado dentro del servicio sanitario y los lockers se encuentran con falta de limpieza y no se usan para su fin. Numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013.
10. No se cuenta con filtro sanitario, lavamanos al ingreso de las áreas de proceso y lavado y desinfección de calzado. Numeral 6 del artículo 20. Resolución 2674 de 2013.
11. No se cuenta con certificados médicos del personal manipulador. Artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
12. No se cuenta con 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, no se observan registros. No se cuenta con conocimiento específico sobre temas requeridos para el proceso de tajado empaque y almacenamiento de quesos frescos. Artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
13. El piso del área de recepción de queso costeño y molienda de este es poroso no es liso y no permite las actividades de limpieza. Numeral 1.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
14. Las rejillas de los sifones de la planta son de agujeros muy amplios. Numerales 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
15. Tramo de pared del área de tajado y empaque de queso no es liso. Numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
16. Mesas con bases inferior en aglomerado de madera, taiadora y molino con superficies rugosas y acabados no sanitarios, bascula para el pesaje de queso costeño con soporte con avanzada oxidación y diseño que no permite su adecuada limpieza. Artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
17. No cuentan con termómetros para medición de temperatura en las etapas de recepción, fraccionamiento y empaque de queso. Numeral 3 del artículo 10; Resolución 2674 de 2013



**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201605828"**

18. Los pisos de los cuartos fríos son porosos y con roturas. La cava de almacenamiento de queso costeño presenta deficiencias en la limpieza, puerta con deterioro y oxidación y estantería en madera. No se lleva registros de temperatura de las cavas. Las cortinas de ambas cavas se encuentran rotas y con falta de limpieza. El condensado del difusor de la cava de producto terminado cae en un recipiente dentro de la cava. La cava de almacenamiento de producto terminado presenta desorden y falta de limpieza. Numerales 2 y 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013.
  19. No se cuenta con procedimiento ni registros para la recepción de las materias primas. No se tienen establecidos controles de calidad para las materias primas antes de su uso y no se llevan registros. Artículo 21, Resolución 2674 de 2013, numeral 3 del artículo 16 Resolución 2674 de 2013.
  20. Las condiciones sanitarias de almacenamiento del queso costeño no con adecuadas ya que se almacena en estantería en madera, algunos fuera del empaque y desprotegidos, en cava con deficientes condiciones de limpieza y deterioro. Numeral 7 del artículo 16 - numerales 3 y 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
  21. El material de empaque es almacenados en cajones de madera que presentan acumulación de polvo y además están desorganizados. Resolución 2674 de 2013, numeral 5 del artículo 17.
  22. No se realizan ni registran controles de temperatura en el proceso de recepción, fraccionamiento y empaque del queso. Numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
  23. El empaque y molido de queso costeño se realiza en área de tránsito a la cava, no es un área definida ni adecuada para tal fin. Numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013. materias prima (queso a fraccionar y empacar) hasta despachos de productos terminados. Numerales 2 y 3
  24. No se cuenta con registros ni procedimientos que garanticen la trazabilidad desde procedencia de materias primas (queso a fraccionar y empacar) hasta despachos de productos terminados. Numerales 1 y 2 de artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
  25. No se cuenta con plan de muestreo. Numeral 3 del artículo 22 Resolución 2674 de 2013.
  26. No se tiene acceso a laboratorio externo. Artículo 23 Resolución 2674 de 2013.
  27. La planta no cuenta con registro sanitario para envasar y vender, y no está incluida dentro del registro RSAC0214810 que declara en el producto y etiquetas resolución 2674 de 2013 artículos 43 y 37.
4. En la misma diligencia, los funcionarios procedieron a llevar a cabo el protocolo de evaluación de rotulado para alimentos envasados, al producto "QUESO TIPO MOZARELLA, por 1000 g, en el cual se evidenciaron los siguientes incumplimientos a la resolución 5109 de 2005 (folios 23 y 24):
- No se declara de forma específica el nombre del alimento de acuerdo a la denominación establecida en el artículo 50 de la resolución 2310 de 1986 según la variedad y la clase que corresponda; contrariando el artículo 5 numeral 5.1.1 de la resolución 5109 de 2005.
  - No se declara contenido de lactosa como componente natural de la leche. Parágrafo del artículo 5; incumpliendo el artículo 5 numeral 5.2 de la resolución 5109 de 2005.
  - No está precedido de la palabra contenido neto; incumpliendo el artículo 5 numeral 5.3 de la resolución 5109 de 2005.
  - Se declara el fabricante y la dirección del mismo, no se declara la expresión envasado por y la razón social completa. Se declara a superquesos únicamente como comercializador y el establecimiento Comercializadora Superquesos S.A.S en Itagüí ocasionalmente realiza tajado y envasado de queso; incumpliendo el artículo 5 numeral 5.4 de la resolución 5109 de 2005.
  - La fecha de vencimiento se declara con la expresión FV; incumpliendo el artículo 5 numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.
  - SE declara el registro sanitario RSAC0214810 en el cual está autorizado la marca superquesos y como uno de los fabricantes al establecimiento denominado lácteos exquisito ubicado en Lórica (Córdoba), este registro sanitario es para la modalidad fabricar, envasar y vender ya que el establecimiento Comercializadora Superquesos SAS en Itagüí ocasionalmente realiza tajado y envasado de queso. Así mismo este establecimiento no está autorizado como envasador en dicho registro.
  - No se declara de forma específica el nombre del producto de acuerdo a la denominación establecida en el artículo 50 de la resolución 2310 de 1986 según la variedad y a la clase que corresponda.
5. Mediante oficio 705-1787-17 radicado bajo el No. 17103464 del 02 de octubre de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por



funcionarios del Instituto, en las instalaciones de la COMERCIALIZADORA SUPERQUESOS S.A.S. (folio 36).

6. El día 25 de septiembre de 2017, funcionarios del INVIMA realizaron visita de Inspección Sanitaria a la sociedad COMERCIALIZADORA SUPERQUESOS S.A.S., identificada con Nit. 811.042.985-1, en la cual se consignó lo siguientes: (folios 39 y 40):

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

*Una vez ubicada la dirección del establecimiento somos atendidos por la señora Johana Cuervo en calidad de administradora, a la cual se le presenta el oficio comisorio y se le explica el objetivo de la visita de inspección sanitaria, esta nos permite el ingreso a las instalaciones evidenciando lo siguiente:*

*Se evidencia producto terminado almacenado en cava el cual declara en su empaque la marca superquesos pero a su vez declara como fabricante Lácteos Exquisitos con dirección Km 7 vía Lórica (coveñas) y registro sanitario RSACO214810 estando como titular y fabricante Lácteos Exquisitos.*

*Al interior de las instalaciones se observa un salón en cual hay mesas básculas utensilios selladora otros equipos y utensilios que permiten desarrollar la actividad de fraccionamiento y empaque sin embargo en el momento de la visita de inspección sanitaria no se evidencia dicha actividad. Según declaración de quien atiende la visita no se está realizando actividad de fraccionamiento de quesos 'ya que este llega directamente desde el fabricante Lácteos Exquisitos para su distribución y comercialización cabe anotar que no se evidencia material de empaque.*

*En cámara de comercio de la empresa Comercializadora Superquesos SAS la actividad principal registrada comercio al por mayor de productos alimenticios.*

*Por lo anterior a lo expuesto anteriormente se está violando la medida sanitaria de seguridad consistente en clausura temporal total ya que se están realizando actividades de almacenamiento y distribución no se puede constatar claramente que se están realizando las actividades de fraccionamiento y empaque. Cabe anotar que quien atiende la visita manifiesta que se están realizando adecuaciones de las instalaciones locativas además de trámite ante el Invima de registro sanitario (radicado 17098889 de 2017/09/19) de acuerdo a lo expuesto anteriormente no se puede afirmar con certeza que el producto encontrado en cavas realmente fue fraccionado y empacado en las instalaciones de la planta.*

*Se reitera a quien atiende la visita de inspección sanitaria que para definir la actividad actual de la empresa se debe solicitar ante el Invima levantamiento de la medida sanitaria de seguridad impuesta dando cumplimiento a los requisitos normativos o por el contrario retirar toda evidencia de la actividad de fraccionamiento y empaque en caso de que la empresa decida como actividad solo el almacenamiento y distribución debe a su vez informarlo al Invima para realizar la respectiva verificación, tanto a la empresa super quesos como a la empresa fabricante.*

*Por lo tanto no Se emite concepto sanitario y se mantienen la medida sanitaria de seguridad consistente en clausura temporal total.*

7. Mediante oficio 705-2258-17 radicado bajo el No. 17137862 del 27 de diciembre de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones de la COMERCIALIZADORA SUPERQUESOS S.A.S. (folio 43).
8. El día 15 de diciembre de 2017, funcionarios del INVIMA realizaron visita de Control Sanitario a la sociedad COMERCIALIZADORA SUPERQUESOS S.A.S., identificada con Nit. 811.042.985-1, en la cual se conceptuó FAVORABLE CON OBSERVACIONES de acuerdo a lo siguientes incumplimientos (folios 47 al 61)
9. A folio 62 obra levantamiento de medida sanitaria de fecha 15 de diciembre de 2017, aplicada a sociedad COMERCIALIZADORA SUPERQUESOS S.A.S., identificada con Nit. 811.042.985-1.



La salud  
es de todos

**AUTO No. 2019006695**  
**(10 de Junio de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201605828"**

### **CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005, Resolución 12186 de 1991 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 24°. Dirección de Responsabilidad Sanitaria.** *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

1. *Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.*

2. *Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*

8. *Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.*

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.*





**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201605828”**

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

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

**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.

**Artículo 6º. 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:

### 1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

### 2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

2.4. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

### 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

5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.

### 6. INSTALACIONES SANITARIAS



**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605828”**

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.

**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:

**1. PISOS Y DRENAJES**

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

1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

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.

**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.

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

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

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

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

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



**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605828”**

7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
8. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.
9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.
10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.
11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.
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:

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.
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



**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201605828"**

diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

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

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

**Artículo 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:

3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

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

5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

**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.

**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.



**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201605828”**

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

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

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

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

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

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

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

1. *Limpieza y desinfección.* Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.
2. *Desechos sólidos.* Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.



**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201605828"**

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.

4. Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

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

1. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.

2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de  $-18^{\circ}\text{C}$  o menor.

3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.

4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.

**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 trasgresión 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.

La Resolución 5109 de 2005 "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", dispone:

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

**ARTÍCULO 2º. Campo de aplicación.** Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano



**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201605828”**

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

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

**ARTÍCULO 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:

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

**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.

- a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término “ingrediente” o la incluya;
- 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).

**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”.

**5.4.4** Para alimentos que sean fabricados, envasados o reempacados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda: “FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (FABRICANTE, ENVASADOR O REEMPACADOR) PARA: (PERSONA NATURAL O JURIDICA AUTORIZADA PARA COMERCIALIZAR EL ALIMENTO)”

**5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación**

**5.6.1** Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

A su vez, la Resolución 2310 de 1986 señala:

**ARTÍCULO 1o. DE LAS ACTIVIDADES QUE SE REGULAN.** Los Derivados Lácteos que se produzcan, importen, exporten, transporten, procesen, envasen, comercialicen o consuman en el territorio nacional, deberán cumplir con las reglamentaciones de la presente resolución y las disposiciones complementarias que en desarrollo de la misma o con fundamento en la Ley 09 de 1979, dicte el Ministerio de Salud. **PARAGRAFO.** Cuando el país al cual se desee exportar Derivados Lácteos exija requisitos diferentes a los de la presente resolución, estos se ajustarán a los requeridos por el importador.



**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201605828”**

**ARTÍCULO 2o. DE LOS DERIVADOS LÁCTEOS.** Denominense Derivados Lácteos los diferentes productos elaborados a base de leche, mediante procesos tecnológicos específicos para cada uno de ellos

**PARAGRAFO 1.** Los ingredientes y aditivos utilizados en la elaboración de los Derivados Lácteos deben ser grado alimenticio, aptos para el consumo humano.

**PARAGRAFO 2.** Los Derivados Lácteos enriquecidos y los de uso dietético, además de llenar los requisitos contemplados en esta Resolución, deben cumplir, en lo pertinente, con los requisitos exigidos en la resolución No 11488 de 1984 o las disposiciones que lo sustituyan o complementen

**ARTÍCULO 6o. DE LAS DEFINICIONES.** Para los efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

**14. QUESO:** Es el producto obtenido por coagulación de leche de la crema de leche, de la crema de suero, del suero de la mantequilla o de la mezcla de algunos o todos estos productos, por la acción del cuajo u otros coagulantes aprobados

**DEL QUESO. ARTÍCULO**

**42. DE LAS CLASES DE QUESO.** Según las características del proceso se distinguen las siguientes:

**1. FRESCO:** Es el producto higienizado sin madurar, que después de su fabricación está listo para el consumo

**2. SEMIMADURADO:** Es el producto higienizado que después de su fabricación se mantiene un tiempo mínimo de diez (10) días en condiciones ambientales apropiadas para que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos característicos de este tipo de queso.

**3. MADURADO:** Es el producto que después de su fabricación permanece un tiempo determinado en condiciones ambientales apropiadas para que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos característicos de este tipo de quesos Cuando el queso se elabora a partir de leche higienizada, este tiempo no debe ser menor de veinte (20) días. Cuando se elabore a partir de la leche cruda este tiempo no debe ser menor de treinta (30) días

**4. MADURADO POR MOHOS:** Es el producto higienizado que después de su fabricación se mantiene un tiempo mínimo de diez (10) días en condiciones ambientales apropiadas, para que se produzca cambios bioquímicos y físicos de maduración, debidos principalmente al desarrollo de mohos específicos en su interior, en su exterior o en ambas partes.

**5. FUNDIDO:** Es el producto higienizado obtenido por molturación mezcla, fusión y emulsión mediante tratamiento térmico y agentes emulsionantes de una o más variedades de quesos semimadurados o madurados.

**ARTÍCULO 43. De las clases de queso, según el contenido de grasa.** Según el contenido de grasa láctea en el extracto seco. Los quesos se clasifican en:

- a) Rico en grasa
- b) Graso
- c) Semigraso

**ARTÍCULO 50. DE LA DENOMINACIÓN DEL QUESO.** El queso debe denominarse en el rótulo según la variedad y la clase a que corresponda, por ejemplo: queso camembert. madurado por mohos semiblando, rico en grasa.

**PARAGRAFO 1.** El queso que no cumpla las normas individuales FAO/OMS para una variedad determinada, no puede denominarse con el nombre de la variedad del país de origen. sino con nombres de fantasía

**PARAGRAFO 2.** Cuando en la elaboración de queso se utilicen ingredientes alimenticios diferentes a los lácteos, el queso debe ser componente principal, en una cantidad mínima de 70%





**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201605828”**

y debe denominarse con el nombre del producto y del ingrediente utilizado, por ejemplo: queso fundido Rico en grasa con jamón.

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

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

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

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

Debe advertirse que en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria, se impondrá al investigado alguna de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979 - artículo 577, el cual señala:

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

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.”

Para efectos procedimentales se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que 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, adicione o sustituyan.”

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:



**AUTO No. 2019006695  
(10 de Junio de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201605828”**

**“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 registrarán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.”*

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad COMERCIALIZADORA SUPERQUESOS S.A.S., identificada con Nit. 811.042.985-1, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias, al:

1. Realizar actividades de tajado, fraccionamiento y empaque de queso fresco, sin el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013, según visita de 7 y 8 de marzo de 2017, especialmente por cuanto:
  1. Se observan objetos en desuso y materiales no propios de la actividad sobre cavas, techo falso de servicio sanitario e ingreso a la planta. Incumpliendo el numeral 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 y numeral 1 Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
  2. Se evidencia puerta de ingreso a la planta con entreluces en laterales y roturas en parte inferior; incumpliendo el numeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  3. No hay una separación adecuada entre el área de despacho de producto terminado y recepción de materia prima y producto con el área de molienda y empaque de queso costeño la cual se ubica en un pasillo de tránsito. Además el área de recepción y almacenamiento de queso costeño no está separado del área social y servicios sanitarios; incumpliendo el numeral 2.2 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
  4. El área circundante de las 2 cavas de almacenamiento de quesos no facilita las actividades de limpieza y control de plagas, se observa con acumulación de suciedad y materiales en desuso. Área de almacenamiento de material de empaque con paredes que presentan grietas y huecos en algunos tramos; incumpliendo el numeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  5. No cuentan con procedimiento escrito de control de agua potable ni análisis de laboratorio para verificar la potabilidad de esta. El agua es proveniente de acueducto municipal, pero no se cuenta con control de cloro residual diario ni análisis de laboratorio que garanticen su potabilidad; incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013 y numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  6. No se cuenta con programa o procedimientos escritos sobre manejo de residuos sólidos. Se evidencian objetos en desuso, materiales y otros mal dispuestos y en varias partes de la planta sin la evacuación con la frecuencia adecuada; incumpliendo el numeral 2 del



- artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013 y los numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se cuenta con procedimientos para el control integrado de plagas ni se llevan registros; incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
  8. No se cuenta con programa ni procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de áreas, equipos, utensilios y personal manipulador. Se evidencia falencias en la limpieza de las áreas como cavas, servicios sanitarios, área social, área de ingreso a la planta, báscula de pesaje de queso costeño, equipos de empaque al vacío, molino y taiadora. No se llevan registros de ninguna de las actividades de limpieza y desinfección de la planta. No se tiene información técnica sobre los productos utilizados, como concentración, usos, preparación, entre otros; incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
  9. El servicio sanitario está ubicado en el área de recepción y almacenamiento de queso costeño, además de no tener sistema de secado de manos y la caneca es de accionamiento manual. No se cuenta con área de vestier, este se encuentra ubicado dentro del servicio sanitario y los lockers se encuentran con falta de limpieza y no se usan para su fin; incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  10. No se cuenta con filtro sanitario, lavamanos al ingreso de las áreas de proceso y lavado y desinfección de calzado, incumpliendo el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
  11. No se cuenta con certificados médicos del personal manipulador; incumpliendo el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
  12. No se cuenta con 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, no se observan registros. No se cuenta con conocimiento específico sobre temas requeridos para el proceso de tajado empaque y almacenamiento de quesos frescos; incumpliendo el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
  13. El piso del área de recepción de queso costeño y molienda de este es poroso no es liso y no permite las actividades de limpieza; incumpliendo el numeral 1.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
  14. Las rejillas de los sifones de la planta son de agujeros muy amplios; incumpliendo los numerales 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
  15. Tramo de pared del área de tajado y empaque de queso no es liso; incumpliendo el numeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
  16. Mesas con bases inferior en aglomerado de madera, taiadora y molino con superficies rugosas y acabados no sanitarios, bascula para el pesaje de queso costeño con soporte con avanzada oxidación y diseño que no permite su adecuada limpieza; incumpliendo el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
  17. No cuentan con termómetros para medición de temperatura en las etapas de recepción, fraccionamiento y empaque de queso; incumpliendo el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
  18. Los pisos de los cuartos fríos son porosos y con roturas. La cava de almacenamiento de queso costeño presenta deficiencias en la limpieza, puerta con deterioro y oxidación y estantería en madera. No se lleva registros de temperatura de las cavas. Las cortinas de ambas cavas se encuentran rotas y con falta de limpieza. El condensado del difusor de la cava de producto terminado cae en un recipiente dentro de la cava. La cava de almacenamiento de producto terminado presenta desorden y falta de limpieza; incumpliendo los numerales 2 y 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
  19. No se cuenta con procedimiento ni registros para la recepción de las materias primas. No se tienen establecidos controles de calidad para las materias primas antes de su uso y no se llevan registros, incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013 y el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.



**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605828”**

20. Las condiciones sanitarias de almacenamiento del queso costeño no con adecuadas ya que se almacena en estantería en madera, algunos fuera del empaque y desprotegidos, en cava con deficientes condiciones de limpieza y deterioro; incumpliendo el numeral 7 del artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
21. El material de empaque es almacenados en cajones de madera que presentan acumulación de polvo y además están desorganizados. Incumpliendo el artículo 17 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se realizan ni registran controles de temperatura en el proceso de recepción, fraccionamiento y empaque del queso; incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
23. El empaque y molido de queso costeño se realiza en área de tránsito a la cava, no es un área definida ni adecuada para tal fin; incumpliendo el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se cuenta con registros ni procedimientos que garanticen la trazabilidad desde procedencia de materias primas (queso a fraccionar y empacar) hasta despachos de productos terminados; incumpliendo los numerales 1 y 2 de artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se cuenta con plan de muestreo; incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No se tiene acceso a laboratorio externo; incumpliendo el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Etiquetar y rotular el producto: QUESO TIPO MOZARELLA POR 1000 G, sin cumplir con lo dispuesto en la normativa sanitaria de rotulado general de alimentos estipulada en la resolución 5109 de 2005, especialmente por cuanto:

1. No se declara de forma específica el nombre del alimento de acuerdo a la denominación establecida en el artículo 50 de la resolución 2310 de 1986 según la variedad y la clase que corresponda; contrariando el artículo 5 numeral 5.1.1 de la resolución 5109 de 2005.
2. No se declara contenido de lactosa como componente natural de la leche. Parágrafo del artículo 5; incumpliendo el artículo 5 numeral 5.2 de la resolución 5109 de 2005.
3. No está precedido de la palabra contenido neto; incumpliendo el artículo 5 numeral 5.3 de la resolución 5109 de 2005.
4. Se declara el fabricante y la dirección del mismo, no se declara la expresión envasado por y la razón social completa. Se declara a superquesos únicamente como comercializador y el establecimiento Comercializadora Superquesos S.A.S en Itagüi ocasionalmente realiza tajado y envasado de queso; incumpliendo el artículo 5 numeral 5.4 de la resolución 5109 de 2005.
5. La fecha de vencimiento se declara con la expresión FV; incumpliendo el artículo 5 numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.

3. Envasar y rotular el producto QUESO TIPO MOZARELLA POR 1000 G utilizando el registro sanitario RSACO214810, el cual solo está autorizado para fabricar y vender y no está incluida dentro del mismo para envasar y/o empacar; contrariando lo estipulado en el artículo 37 y 47 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.

**NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS**

**Resolución 2674 de 2013**

Artículo 6 numerales 1.3, 2.1, 2.2, 2.4, 3.1, 5.2, 5.3, 6.1,6.2.; Artículo 7 numerales 1.1, 1.4 y 2.1; artículo 9; Artículo 10 numeral 3; Artículo 11; artículo 13; artículo 16 numerales 3 y 7; artículo 17 numeral 5; Artículo 18 numerales 1, 2; Artículo 19 numerales 1,2,3; Artículo 20 numeral 6; Artículo 22 numeral 3; Artículo 23, artículo 26 numerales 1, 2, 3, 4; artículo 28 numerales 1, 2, 3, 4, artículo



37.

**Resolución 5109 de 2005**

Artículo 5 Numerales 5.1.1; 5.2; 5.3, 5.4; 5.6 numeral 5.8

**Resolución 2310 de 1986:**

Artículo 50

**Resolución 3168 de 2015:**

Artículo 1

En mérito de lo expuesto, este Despacho

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad COMERCIALIZADORA SUPERQUESOS S.A.S. identificada con Nit. 811.042.985-1, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

**ARTICULO SEGUNDO.** Formular y trasladar cargos en contra de la sociedad COMERCIALIZADORA SUPERQUESOS S.A.S., identificada con Nit. 811.042.985-1, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias, al:

1. Realizar actividades de tajado, fraccionamiento y empaque de queso fresco, sin el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013, según visita de 7 y 8 de marzo de 2017, especialmente por cuanto:
  1. Se observan objetos en desuso y materiales no propios de la actividad sobre cavas, techo falso de servicio sanitario e ingreso a la planta. Incumpliendo el numeral 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 y numeral 1 Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
  2. Se evidencia puerta de ingreso a la planta con entreluces en laterales y roturas en parte inferior; incumpliendo el numeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  3. No hay una separación adecuada entre el área de despacho de producto terminado y recepción de materia prima y producto con el área de molienda y empaque de queso costeño la cual se ubica en un pasillo de tránsito. Además el área de recepción y almacenamiento de queso costeño no está separado del área social y servicios sanitarios; incumpliendo el numeral 2.2 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
  4. El área circundante de las 2 cavas de almacenamiento de quesos no facilita las actividades de limpieza y control de plagas, se observa con acumulación de suciedad y materiales en desuso. Área de almacenamiento de material de empaque con paredes que presentan grietas y huecos en algunos tramos; incumpliendo el numeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  5. No cuentan con procedimiento escrito de control de agua potable ni análisis de laboratorio para verificar la potabilidad de esta. El agua es proveniente de acueducto municipal, pero no se cuenta con control de cloro residual diario ni análisis de laboratorio que garanticen su potabilidad; incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013 y numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  6. No se cuenta con programa o procedimientos escritos sobre manejo de residuos sólidos. Se evidencian objetos en desuso, materiales y otros mal dispuestos y en varias partes de la planta sin la evacuación con la frecuencia adecuada; incumpliendo el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013 y los numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  7. No se cuenta con procedimientos para el control integrado de plagas ni se llevan registros; incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201605828”***

8. No se cuenta con programa ni procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de áreas, equipos, utensilios y personal manipulador. Se evidencia falencias en la limpieza de las áreas como cavas, servicios sanitarios, área social, área de ingreso a la planta, báscula de pesaje de queso costeño, equipos de empaque al vacío, molino y taiadora. No se llevan registros de ninguna de las actividades de limpieza y desinfección de la planta. No se tiene información técnica sobre los productos utilizados, como concentración, usos, preparación, entre otros; incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. El servicio sanitario está ubicado en el área de recepción y almacenamiento de queso costeño, además de no tener sistema de secado de manos y la caneca es de accionamiento manual. No se cuenta con área de vestier, este se encuentra ubicado dentro del servicio sanitario y los lockers se encuentran con falta de limpieza y no se usan para su fin; incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se cuenta con filtro sanitario, lavamanos al ingreso de las áreas de proceso y lavado y desinfección de calzado, incumpliendo el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se cuenta con certificados médicos del personal manipulador; incumpliendo el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se cuenta con 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, no se observan registros. No se cuenta con conocimiento específico sobre temas requeridos para el proceso de tajado empaque y almacenamiento de quesos frescos; incumpliendo el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El piso del área de recepción de queso costeño y molienda de este es poroso no es liso y no permite las actividades de limpieza; incumpliendo el numeral 1.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Las rejillas de los sifones de la planta son de agujeros muy amplios; incumpliendo los numerales 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Tramo de pared del área de tajado y empaque de queso no es liso; incumpliendo el numeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Mesas con bases inferior en aglomerado de madera, taiadora y molino con superficies rugosas y acabados no sanitarios, bascula para el pesaje de queso costeño con soporte con avanzada oxidación y diseño que no permite su adecuada limpieza; incumpliendo el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No cuentan con termómetros para medición de temperatura en las etapas de recepción, fraccionamiento y empaque de queso; incumpliendo el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Los pisos de los cuartos fríos son porosos y con roturas. La cava de almacenamiento de queso costeño presenta deficiencias en la limpieza, puerta con deterioro y oxidación y estantería en madera. No se lleva registros de temperatura de las cavas. Las cortinas de ambas cavas se encuentran rotas y con falta de limpieza. El condensado del difusor de la cava de producto terminado cae en un recipiente dentro de la cava. La cava de almacenamiento de producto terminado presenta desorden y falta de limpieza; incumpliendo los numerales 2 y 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No se cuenta con procedimiento ni registros para la recepción de las materias primas. No se tienen establecidos controles de calidad para las materias primas antes de su uso y no se llevan registros, incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013 y el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Las condiciones sanitarias de almacenamiento del queso costeño no con adecuadas ya que se almacena en estantería en madera, algunos fuera del empaque y desprotegidos, en cava con deficientes condiciones de limpieza y deterioro; incumpliendo el numeral 7 del artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.



**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605828”**

21. El material de empaque es almacenados en cajones de madera que presentan acumulación de polvo y además están desorganizados. Incumpliendo el artículo 17 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se realizan ni registran controles de temperatura en el proceso de recepción, fraccionamiento y empaque del queso; incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
23. El empaque y molido de queso costeño se realiza en área de tránsito a la cava, no es un área definida ni adecuada para tal fin; incumpliendo el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se cuenta con registros ni procedimientos que garanticen la trazabilidad desde procedencia de materias primas (queso a fraccionar y empacar) hasta despachos de productos terminados; incumpliendo los numerales 1 y 2 de artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se cuenta con plan de muestreo; incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No se tiene acceso a laboratorio externo; incumpliendo el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Etiquetar y rotular el producto: QUESO TIPO MOZARELLA POR 1000 G, sin cumplir con lo dispuesto en la normativa sanitaria de rotulado general de alimentos estipulada en la resolución 5109 de 2005, especialmente por cuanto:

1. No se declara de forma específica el nombre del alimento de acuerdo a la denominación establecida en el artículo 50 de la resolución 2310 de 1986 según la variedad y la clase que corresponda; contrariando el artículo 5 numeral 5.1.1 de la resolución 5109 de 2005.
2. No se declara contenido de lactosa como componente natural de la leche. Parágrafo del artículo 5; incumpliendo el artículo 5 numeral 5.2 de la resolución 5109 de 2005.
3. No está precedido de la palabra contenido neto; incumpliendo el artículo 5 numeral 5.3 de la resolución 5109 de 2005.
4. Se declara el fabricante y la dirección del mismo, no se declara la expresión envasado por y la razón social completa. Se declara a superquesos únicamente como comercializador y el establecimiento Comercializadora Superquesos S.A.S en Itagüí ocasionalmente realiza tajado y envasado de queso; incumpliendo el artículo 5 numeral 5.4 de la resolución 5109 de 2005.
5. La fecha de vencimiento se declara con la expresión FV; incumpliendo el artículo 5 numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.

3. Envasar y rotular el producto QUESO TIPO MOZARELLA POR 1000 G utilizando el registro sanitario RSACO214810, el cual solo está autorizado para fabricar y vender y no está incluida dentro del mismo para envasar y/o empacar; contrariando lo estipulado en el artículo 37 y 47 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar personalmente la presente decisión, al representante legal y/o apoderado de la sociedad COMERCIALIZADORA SUPERQUESOS S.A.S. identificada con Nit. 811.042.985-1, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará por 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



La salud  
es de todos

**AUTO No. 2019006695**  
**(10 de Junio de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201605828"**

apoderado, el presunto infractor 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 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

*Margarita Jaramillo P.*  
**MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**  
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: MARÍA LINA PEÑA  
Revisó: SEBASTIAN OSORIO