



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000006 De 13 de Enero de 2020

El Coordinador de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019015304
PROCESO SANCIONATORIO:	201605789
EN CONTRA DE:	GREMIO DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE DERIVADOS LACTEOS DE PURRES - APROCOLP
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 DE DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2019015304 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **14 ENE. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 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.


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

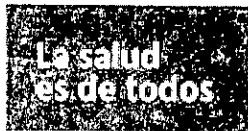
ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2019015304, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605789.

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

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

Proyectó y digitó: Marn
Grupo: Plantas

Página 1



**AUTO No. 2019015304
(13 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605789"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del GREMIO DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE DERIVADOS LACTEOS DE PUERRES - APROCOLP, identificada con Nit. 900.058.741-4, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

ANTECEDENTES

1. El día 21 de febrero de 2017, mediante oficio N° 713-0091-17 radicado con el número 17019407, el Coordinadora del Grupo de Grupo de Apoyo a Nariño, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del GREMIO DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE DERIVADOS LACTEOS DE PUERRES - APROCOLP, identificada con Nit. 900.058.741-4 (Folio 1).
2. A folios 3 al 8 del expediente, se encuentra acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 14 de febrero de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del GREMIO DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE DERIVADOS LACTEOS DE PUERRES - APROCOLP, identificada con Nit. 900.058.741-4, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, emitiéndose como concepto sanitario DESFAVORABLE.

ASPECTOS A VERIFICAR

"1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

1.3. La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes

1.4. La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

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

2.1.2 El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan 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.

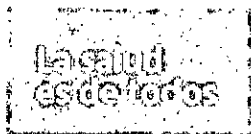
2.3.5 De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición

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

2.4.3 Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.).

2.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



**AUTO No. 2019015304
(13 de Diciembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605789”**

2.5.2 Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan registros.

2.5.3 Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección.

2.6 INSTALACIONES SANITARIAS

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

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.

3.1.7 Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación.

3.1.9 Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas.

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.

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN.

4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

4.1.1 Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas y tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje.

4.1.2 Los sifones están equipados con rejillas adecuadas.

4.1.3 Las paredes son de material resistente, de colores claros, no absorbentes, lisas y de fácil limpieza y desinfección, se encuentran limpias y en buen estado.

4.1.9 Las ventanas que comunican al exterior están provistas de malla anti-insecto y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso cuentan con la protección en caso de ruptura.

4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS

4.2.2 Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012

4.2.4 Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza.

4.2.6 Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, evitan la contaminación cruzada y las áreas circundantes facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.

4.2.7 Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.).

5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN.

5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

5.1.1 Existen procedimientos y registros escritos para el 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.

5.1.5 Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas.

5.2 ENVASES Y EMBALAJES

5.2.1 Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garantizan la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013



**AUTO No. 2019015304
(13 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605789"**

5.2.3 Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos.

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.

5.3.7 Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada.

5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

5.4.1 El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin.

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.

5.5.2 El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan registros.

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.

5.6 CONDICIONES DE TRANSPORTE

5.6.1 Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.), y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso.

5.6.2 Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos".

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.

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.

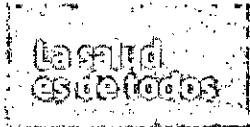
6.2 LABORATORIO

6.2.1 La planta tiene laboratorio propio (SI o NO) NO

3. Adicionalmente se realizó evaluación de rotulado general de alimentos al producto: "Queso casero: fresco, semiblando, semigraso, 450 gramos, empacado en bolsa de polietileno litografiada, marca aprocolp", (folios 9 doble y 10), en el cual se hicieron las siguientes observaciones:

(...)"

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente	Los ingredientes no se declaran en orden decreciente



AUTO No. 2019015304
(13 de Diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605789”

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
5.4	Nombre o razón social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión “fabricado o envasado por”. En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador	No declara la dirección completa, únicamente rotula municipio
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico	No declara el nombre genérico del cloruro de Calcio.

4. A folios 13 y 14 a doble cara del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 14 de febrero de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del GREMIO DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE DERIVADOS LACTEOS DE PUERRES - APROCOLP, identificada con Nit. 900.058.741-4, donde se aplicó medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DE SALA DE PROCESO con base en la siguiente situación encontrada:

“SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Durante el recorrido por las diferentes áreas de la planta y la revisión documental se evidencia los siguientes incumplimientos:

1.3 Existe una ventana que no cuenta con protección, para el ingreso de plagas y dos puertas que conducen hacia el patio donde ingresan los vehículos transportadores de leche, una de ellas se encuentra abierta de forma permanente y la otra carece de protección en su parte inferior, situaciones éstas que no entizan que la sala de producción presenten protección total y adecuada que impida la entrada de polvo, lluvia, ingreso de plagas, animales domésticos y proveedores de leche infringiendo lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013*

2.1.2 Se realiza la prueba de cloro residual encontrando que el cloro residual no se encuentra dentro de los parámetros establecidos en la Resolución 2115 de 2007, adicionalmente no se realiza el registro de esta actividad de forma diaria de tal forma que se garantice la calidad del agua utilizada en la planta, contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013. Tampoco presentan resultados de análisis de agua emitidos por un Laboratorio.*

2.5.2" Los registros de limpieza y desinfección se encuentran desactualizados y en éstos se puede identificar que la limpieza se realiza cada dos días pese a que se procesa de forma diaria contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013. Adicionalmente el molino no se encuentra en uso el día de la visita, sin embargo éste se encuentra sucio, en la misma condición se encuentran los moldes y el filtro de recepción de leche.

3.1.9 Los operarios no presentan certificados médicos que permitan verificar enfermedades infectocontagiosas; contrariando lo dispuesto en el numeral 12 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013.*

5.3.2" Se realizan los controles relacionados con el control de temperatura, sin embargo éstos no se registran como lo establecen los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.

5.4.1" El área de envasado no es exclusiva para este fin contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.

6.1.3 No presenta un plan de muestreo documentado ni tampoco resultados de análisis de laboratorio de producto terminado, superficies o aguas contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.*



**AUTO No. 2019015304
(13 de Diciembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605789”***

5. El día 2 de mayo de 2017, mediante oficio N° 713-0344-17 radicado con el número 17045808, el Coordinador del Grupo de Grupo de Apoyo a Nariño, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del GREMIO DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE DERIVADOS LACTEOS DE PUERRES - APROCOLP, identificada con Nit. 900.058.741-4 (Folio 15).
6. Al respaldo del folio 17 al 22 del expediente, se encuentra acta de control sanitario de fecha 24 y 27 de abril de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del GREMIO DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE DERIVADOS LACTEOS DE PUERRES - APROCOLP, identificada con Nit. 900.058.741-4, donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
7. Así mismo a folio 25 del plenario obra acta de levantamiento de medida sanitaria, al GREMIO DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE DERIVADOS LACTEOS DE PUERRES - APROCOLP, identificada con Nit. 900.058.741-4

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, 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:

“(…)

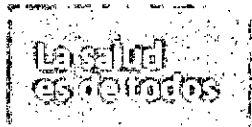
ARTICULO 18. Régimen Sancionatorio. *Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.*

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:

“(…)”



AUTO No. 2019015304
(13 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605789"

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.

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 ibidem, 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:

(...)



**AUTO No. 2019015304
(13 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605789"**

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..

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA.

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

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

1. Contar con una certificación médica en el 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.

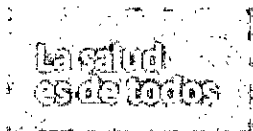
4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

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 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.



**AUTO No. 2019015304
(13 de Diciembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605789"***

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

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

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

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

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

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

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.

Aunado a lo anterior, 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.

5.2. Lista de ingredientes

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

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

(...)

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019015304
(13 de Diciembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605789”**

- a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes,
y
b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los
siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

TABLA 1

Nombres genéricos correspondientes a ingredientes

Clases de ingredientes	Nombres genéricos
Aceites refinados distintos del aceite de oliva.	"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.
Grasas refinadas.	"Grasas", junto con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.
Almidones distintos de los almidones modificados químicamente.	"Almidón", "Fécula".
Todas las especies de pescado, cuando este constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento, no se haga referencia a una determinada especie de pescado.	"Pescado"
Toda clase de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo de carne de aves de corral.	"Carne de aves de corral"
Toda clase de queso, cuando un queso o una mezcla de quesos constituyan un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.	Queso
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Especia", "especias", o mezclas de especias", "condimentos" según sea el caso.
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.
Todas las clases de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.	"Goma base".
Sacarosa	"Azúcar".
Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada.	Dextrosa" o "glucosa".
Todos los tipos de caseinatos.	"Caseinatos".



AUTO No. 2019015304
(13 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605789"

Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada.	"Manteca de cacao".
Frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento.	"Frutas confitadas"

(...)

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".

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."

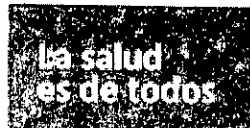
(...)

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 entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, establece:

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

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

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



AUTO No. 2019015304
(13 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605789"

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

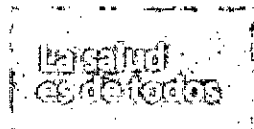
- a. Amonestación;*
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;*
- c. Decomiso de productos;*
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."*

(...)

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el GREMIO DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE DERIVADOS LACTEOS DE PUERRES - APROCOLP, identificada con Nit. 900.058.741-4, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso fresco tipo cuajada, queso fresco tipo campesino; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según consta en el acta de inspección de fecha 14 de febrero de 2017, especialmente por:

1. Existe una ventana que no cuenta con protección, para el ingreso de plagas y dos puertas que conducen hacia el patio donde ingresan los vehículos transportadores de leche, una de ellas se encuentra abierta de forma permanente y la otra carece de protección en su parte inferior, situaciones éstas que no entizan que la sala de producción presenten protección total y adecuada que impida la entrada de polvo, lluvia, ingreso de plagas, animales domésticos y proveedores de leche; infringiendo lo establecido en los numerales contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
2. Se realiza la prueba de cloro residual encontrando que el cloro residual no se encuentra dentro de los parámetros establecidos en la Resolución 2115 de 2007, adicionalmente no se realiza el registro de esta actividad de forma diaria de tal forma que se garantice la calidad del agua utilizada en la planta, contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
3. No presentan resultados de análisis de agua emitidos por un Laboratorio. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013
4. Los registros de limpieza y desinfección se encuentran desactualizados y en éstos se puede identificar que la limpieza se realiza cada dos días pese a que se procesa de forma diaria contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
5. Adicionalmente el molino no se encuentra en uso el día de la visita, sin embargo éste se encuentra sucio, en la misma condición se encuentran los moldes y el filtro de recepción de leche. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013
6. Los operarios no presentan certificados médicos que permitan verificar enfermedades infectocontagiosas; contrariando lo establecido en los numerales 1 al 5 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019015304
(13 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605789"

7. Se realizan los controles relacionados con el control de temperatura, sin embargo éstos no se registran Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 8. El área de envasado no es exclusiva para este fin contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
 9. No presenta un plan de muestreo documentado ni tampoco resultados de análisis de laboratorio de producto terminado, superficies o aguas contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
2. Etiquetar y rotular el producto *Queso casero: fresco, semiblando, semigraso, 450 gramos, empacado en bolsa de polietileno litografiada, marca aprocolp*", sin cumplir con lo dispuesto en la normativa sanitaria Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
1. Los ingredientes no se declaran en orden decreciente. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
 2. No declara la dirección completa, únicamente rotula municipio. Contrariando lo establecido en el numeral 5.4 5.2.1 literal b del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
 3. No declara el nombre genérico del cloruro de Calcio. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numerales 5.2.3 literales b) de la resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Decreto 616 de 2006, numeral 1 del artículo 25

Resolución 2674 de 2013: Artículo 6 numerales 2.1, 2.7, 3.1; Artículo 11 numerales del 1 al 5; Artículo 18 numerales 1, 2; Artículo 19 numeral 1 Artículo 22 numeral 3; Artículo 25 numerales 1, 4;

Resolución 5109 de 2005; Artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b, numeral 5.2.3 literal b), 5.4.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del GREMIO DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE DERIVADOS LACTEOS DE PUERRES - APROCOLP, identificada con Nit. 900.058.741-4, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos presuntivos en contra del GREMIO DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE DERIVADOS LACTEOS DE PUERRES - APROCOLP, identificada con Nit. 900.058.741-4, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria al:

- 1 Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso fresco tipo cuajada, queso fresco tipo campesino; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de



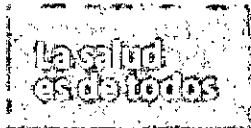
Ministerio de Salud

AUTO No. 2019015304
(13 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605789"

manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según consta en el acta de inspección de fecha 14 de febrero de 2017, especialmente por:

1. Existe una ventana que no cuenta con protección, para el ingreso de plagas y dos puertas que conducen hacia el patio donde ingresan los vehículos transportadores de leche, una de ellas se encuentra abierta de forma permanente y la otra carece de protección en su parte inferior, situaciones éstas que no entizan que la sala de producción presenten protección total y adecuada que impida la entrada de polvo, lluvia, ingreso de plagas, animales domésticos y proveedores de leche; infringiendo lo establecido en los numerales contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
 2. Se realiza la prueba de cloro residual encontrando que el cloro residual no se encuentra dentro de los parámetros establecidos en la Resolución 2115 de 2007, adicionalmente no se realiza el registro de esta actividad de forma diaria de tal forma que se garantice la calidad del agua utilizada en la planta, contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 3. No presentan resultados de análisis de agua emitidos por un Laboratorio. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013
 4. Los registros de limpieza y desinfección se encuentran desactualizados y en éstos se puede identificar que la limpieza se realiza cada dos días pese a que se procesa de forma diaria contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 5. Adicionalmente el molino no se encuentra en uso el día de la visita, sin embargo éste se encuentra sucio, en la misma condición se encuentran los moldes y el filtro de recepción de leche. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013
 6. Los operarios no presentan certificados médicos que permitan verificar enfermedades infectocontagiosas; contrariando lo establecido en los numerales 1 al 5 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. Se realizan los controles relacionados con el control de temperatura, sin embargo éstos no se registran Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 8. El área de envasado no es exclusiva para este fin contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
 9. No presenta un plan de muestreo documentado ni tampoco resultados de análisis de laboratorio de producto terminado, superficies o aguas contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
2. Etiquetar y rotular el producto *Queso casero: fresco, semiblando, semigraso, 450 gramos, empacado en bolsa de polietileno litografiada, marca aprocolp*", sin cumplir con lo dispuesto en la normativa sanitaria Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
1. Los ingredientes no se declaran en orden decreciente. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.



AUTO No. 2019015304
(13 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605789"

2. No declara la dirección completa, únicamente rotula municipio. Contrariando lo establecido en el numeral 5.4 5.2.1 literal b del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
3. No declara el nombre genérico del cloruro de Calcio. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numerales 5.2.3 literales b) de la resolución 5109 de 2005.

ARTICULO TERCERO- Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado del GREMIO DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE DERIVADOS LACTEOS DE PUERRES - APROCOLP, identificada con Nit. 900.058.741-4, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente

ARTICULO CUARTO.- Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO.- Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto: Mfonsecal
Revisó: María Lina Peña