



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000017 De 14 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:

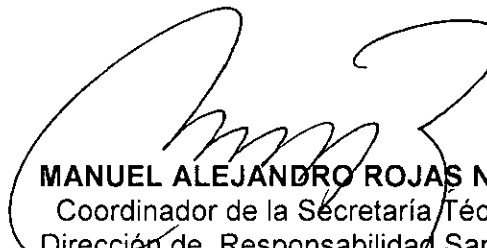
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019015299
PROCESO SANCIONATORIO:	201605835
EN CONTRA DE:	ASOCIACION LACTEOS DAVID ALTO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 DE DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2019015299 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **15 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 (8) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2019015299, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605835.

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



AUTO No. 2019015299
(13 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605835 y se trasladan cargos"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo contra la ASOCIACION LACTEOS DAVID ALTO, con Nit. 900.232.635-7, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 713-0147-17, con radicado No. 17028227 del 13 de marzo de 2017, el Coordinador del Grupo de Apoyo a Nariño, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la ASOCIACION LACTEOS DAVID ALTO, con Nit. 900.232.635-7 (folio 1).
2. El 3 de marzo de 2017, se suscribió Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, conforme a la visita adelantada por funcionarios de este Instituto a la ASOCIACION LACTEOS DAVID ALTO, con Nit. 900.232.635-7, ubicado en la vereda David Alto, municipio de Colón, departamento de Nariño, en la cual se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (folios 3 al 14), por cuanto:

"(...)

1. INSTALACIONES FÍSICAS.

1.4 Todas las actividades productivas se realizan en una misma sala, cuyo espacio es limitado lo cual ocasiona el cruce de flujos.

1.7 Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). No cuenta con un lugar para este fin.

2. CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.1 No presentan procedimientos, análisis ni registros relacionados con calidad del agua.

2.1.2 No cuentan con resultados de laboratorio ni con instrumentos para el control de cloro residual.

2.1.5 No cuentan con tanque de almacenamiento de agua.

2.2 MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS LIQUIDOS

2.2.3 No cuentan con trampa de grasas.

2.3 MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SOLIDOS (BASURAS)

2.3.1 No presentan programa de residuos sólidos.

2.3.2 No cuentan con recipientes para recolección interna.

2.3.5 No han definido si se generan éste tipo de residuos, su manejo y disposición.

2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)

2.4.1 No presentan programa de control de plagas.

2.4.3 No cuentan con estos dispositivos.

2.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.5.1 No presentan programa de limpieza y desinfección.

2.5.2 Se evidencia limpieza y desinfección deficiente en áreas, equipos y utensilios y no presenta registros.

2.5.3 Durante la visita se evidencia jabón de uso doméstico (lavavajilla) no cuentan con desinfectante.

2.5.4 No cuenta con productos de limpieza y desinfección requeridos de acuerdo al tipo de actividad que realizan.



**AUTO No. 2019015299
(13 de Diciembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605835 y se trasladan cargos"

2.5.5 No cuentan con productos de limpieza y desinfección, además se observa elementos para las actividades almacenados en la unidad sanitaria.

2.6 INSTALACIONES SANITARIAS

2.6.2 No existen vestieres.

2.6.3 No existen lavamanos, incumpliendo lo establecido en el párrafo 4, artículo 87 de la Resolución 2674 de 2013.

2.6.4 No cuentan con filtro sanitario.

2.6.5 No cuentan con estos avisos.

3. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.

3.1. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN.

3.1.1 No presentan reconocimientos médicos.

3.1.2 No cuentan con (sic) uniforme.

3.1.4 No cuentan con lavamanos ni con los elementos de higiene personal para efectuar esta actividad.

3.1.5 No cuentan con cofia o gorro y tapabocas.

3.1.10 No cuentan con dotación para visitantes.

3.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

3.2.1 No presentan programa de capacitación.

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. **No existen estos avisos.**

3.2.3 El personal no conoce ni cumple con las prácticas higiénicas pues no portan uniforme no tienen el hábito de lavado de manos.

4. CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN.

4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

4.1.4 Uniones en ángulo recto.

4.1.9 Ventana sin protección en caso de ruptura.

4.1.11 Bombillos sin protección.

4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS

4.2.6 Todas las actividades productivas se realizan en un espacio reducido, por lo tanto, la ubicación de algunos equipos como estufa y neveras ocasionan el cruce de flujos.

5. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN.

5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

5.1.1 No presentan control de calidad de materias primas.

5.1.3 Según la persona que atiende la visita no se realiza controles de calidad a la materia prima tal como lo establece el artículo 25 del Decreto 616 de 2006.

5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

5.3.1 No se garantizan óptimas condiciones sanitarias para la fabricación de queso fresco y leches fermentadas, pues cuentan con una sola sala de proceso para efectuar todas las operaciones, no existe área de empaque, adicionalmente no se ejecutan ni se registran los controles que demuestren que se garantiza inocuidad.

5.3.4 Todas las etapas productivas se realizan en una misma sala, en un espacio reducido, lo cual no garantiza la protección del alimento de una posible contaminación.

5.3.7 No cuentan con las áreas para la producción de Derivados Lácteos contempladas en el artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986.

5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

5.4.1 No cuentan con un área técnicamente aislada para las actividades de empaque según lo establecido en el artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986.

5.4.2 No se evalúa rotulado dado que no se encuentra material de empaque. Adicionalmente se identifica que no cuentan con Registro Sanitario para su producto como lo establece el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019015299
(13 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605835 y se trasladan cargos"

5.4.3 No cuentan con ningún registro de proceso.

5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

5.5.2 Aunque no se encontró producto terminado, no presentan registros de control de temperatura.

5.5.5 No cuentan con un lugar para éste fin ni con registros.

6. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD.

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

6.1.1 Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. **No presentan éstos documentos.**

6.1.2 No presentan fichas técnicas.

6.1.3 No presentan plan de muestreos ni análisis de laboratorio.

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. **Personal empírico.**

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. **No cuentan con éstos manuales.**

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. **No cuentan con éstos manuales.**

6.2 LABORATORIO

6.2.2 No cuentan con los servicios de un laboratorio.

(...)"

3. Como consecuencia de lo anterior, el 3 de marzo de 2017, los funcionarios del Invima procedieron a aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en: "Clausura temporal total del establecimiento", señalando lo siguiente (folios 15 y 16):

"(...)"

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

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

- Todas las actividades productivas se realizan en una misma sala, cuyo espacio es limitado lo cual ocasiona el cruce de flujos contraviniendo lo dispuesto en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013, es decir, que no cuentan con las áreas establecidas para la producción de derivados lácteos en el artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986.
- No cuentan con resultados de laboratorio de agua, ni con instrumentos para el control de cloro residual contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia limpieza y desinfección deficiente en áreas, equipos y utensilios y no presentan registros. Contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- Contiguo a la entrada del lugar donde se realizan las actividades productivas existe un cuarto donde se ubica un inodoro. No existe lavamanos ni se observa elementos para la higiene personal contraviniendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- En el lugar donde se realizan actividades productivas o cercana a ésta, no existen lavamanos, incumpliendo lo establecido en el Parágrafo 4, Artículo 87 de la Resolución 2674 de 2013. numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

**AUTO No. 2019015299
(13 de Diciembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605835 y se trasladan cargos"

- No cuentan con la infraestructura, ni con los elementos de higiene personal para efectuar lavado de manos eficiente como lo establece el numeral 4 Artículo 14 numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- No se evidencia afecciones en la piel, sin embargo, no presentan reconocimientos médicos que permitan identificar que no padecen enfermedades infectocontagiosas contraviniendo lo establecido en el numeral 12 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
- El personal no conoce ni cumple con las prácticas higiénicas pues no portan uniforme y no tienen el hábito de lavado de manos contraviniendo lo dispuesto en el artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia cucharones en material no sanitarios (madera), contraviniendo con lo establecido en el artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
- Se observa un termómetro, sin embargo, no existen registros de temperatura de higienización contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
- No se garantizan óptimas condiciones sanitarias para la fabricación de queso fresco y leches fermentadas, pues cuentan con una sola sala de proceso para efectuar todas las operaciones, no existe área de empaque, adicionalmente, no se ejecutan ni se registran los controles que demuestren que se garantiza inocuidad contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- No presentan registros de los controles en las etapas críticas infringiendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- Las operaciones de fabricación no se realizan en forma secuencial, existe cruce de flujos debido a que en la misma sala de proceso se realizan todas las operaciones de fabricación contraviniendo los numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con un área técnicamente aislada para las actividades de empaque contraviniendo lo dispuesto en el Artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986 y en el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
- Cuentan con sistema de refrigeración (neveras), no obstante, presentan deficiente limpieza infringiendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
- No presentan plan de muestreo ni análisis de laboratorio infringiendo lo establecido en el numeral 3 de. artículo 2, Resolución 2674 de 2013.
- Adicionalmente se identifica que la planta no cuenta con Registro Sanitario para su productos contraviniendo lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

En virtud de lo anterior se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO**.

Las anteriores actuaciones con fundamento en el artículo 576 de la Ley 9 de 1979 y artículo 47 del Decreto 3518 de 2006.

Desde el punto de vista técnico, las anteriores infracciones repercuten en la garantía de la inocuidad del alimento, proceso de fabricación, trazabilidad e identificación del producto en el mercado, situaciones que influyen directamente sobre la salud del consumidor.

En la presente acta, se deja constancia que al asistir a socializar las actas generadas de la inspección, no se encuentra personal de la planta que pueda firmar dichos documentos, por lo tanto, se contacta telefónicamente al Representante Legal quien refiere que se presentará en el



AUTO No. 2019015299
(13 de Diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605835 y se trasladan cargos”

parque central del municipio de Colón a la 1:00 pm, sin embargo, no se presenta, se trata de establecer nuevamente comunicación telefónica pero tiene apagado el celular.

El día 6 de Marzo de 2017, se realiza llamada telefónica al Representante Legal con el fin de solicitarle se presente a la oficina del Grupo de Apoyo a Nariño con el fin de notificar las actas de la inspección realizada el 3 de Marzo, el señor Elías Humberto Jurado refiere que le es posible asistir el día 9 de Marzo de 2017 pero tampoco asiste, motivo por el cual únicamente firma la autoridad sanitaria y se procede a notificar las actas por correo certificado.

(...)

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 y la Ley 1437 de 2011.

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

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

“(...)

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

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

(...)

Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9) a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

“(...)

Artículo 24º. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el

AUTO No. 2019015299
(13 de Diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605835 y se trasladan cargos”

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:

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.



AUTO No. 2019015299
(13 de Diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605835 y se trasladan cargos”

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 medias de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

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.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tal como servicios sanitarios y vestidor, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.

6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.

6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.

Artículo 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 ya 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.

**AUTO No. 2019015299
(13 de Diciembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605835 y se trasladan cargos"

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.
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 desinfectaran 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.

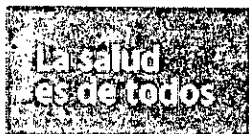
Artículo 13. Plan de capacitación. El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico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

Parágrafo 2. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

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

4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese



AUTO No. 2019015299
(13 de Diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605835 y se trasladan cargos”

representar un riesgo de contaminación para el alimento. Sera obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

12. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa debe ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.

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

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

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

3. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, deben mantenerse en condiciones tales que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deben adoptarse medidas efectivas coma:

3.1. Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4°C +/- 20C.

3.2. Mantener el alimento en estado congelado.

3.3. Mantener el alimento Caliente a temperaturas mayores de 60°C (140°F).

3.4. Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando estos se van a mantener en recipientes sellados hermenéuticamente a temperatura ambiente.

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas (> 60°C) o bajas no mayores de 4 °C +/-2°C según sea el caso.

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

AUTO No. 2019015299
(13 de Diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605835 y se trasladan cargos”

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tornaran medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava betas, 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 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietario del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito ya disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínima los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

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

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

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

(...)

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expendan directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución. Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

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 para la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.



AUTO No. 2019015299
(13 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605835 y se trasladan cargos"

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.

(...)"

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 expendi 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.*

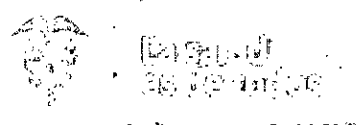
Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales 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"

La Resolución 2310 de 1986 del Ministerio de Salud "Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos", establece:

"(...)

ARTICULO 87. De las áreas de las plantas de producción de derivados lácteos. Las plantas de producción de derivados lácteos cuando los procesos o las necesidades lo requieran, deberán tener para su funcionamiento las siguientes áreas o secciones, separadas físicamente entre sí, destinadas a:

- a) Recepción de leche, lavado y desinfección de cantinas.
- b) Proceso y envase.
- c) cámara frigorífica.



AUTO No. 2019015299
(13 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605835 y se trasladan cargos"

- d) Laboratorio de control de calidad o contrato con laboratorio, según lo previsto en el Decreto No. 1801 de 1985
- e) Materias primas y material de envase y embalaje.
- f) Almacenamiento y entrega de los derivados lácteos.
- g) Cafetería.

(...)

PARAGRAFO 4. Los lavamanos no deben ser accionados manualmente y deben estar provistos en forma permanente de jabón y sistemas apropiados para secado individual de las manos

(...)"

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.

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:



AUTO No. 2019015299
(13 de Diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605835 y se trasladan cargos”

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

(...).

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la ASOCIACION LACTEOS DAVID ALTO, con Nit. 900.232.635-7, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Fabricar, elaborar y/o procesar derivados lácteos tales como: queso fresco, tipo campesino, yogurt y kumis, sin el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013, según visita de fecha 3 de marzo de 2017, por cuanto:
 1. Todas las actividades productivas se realizan en una misma sala, cuyo espacio es limitado lo cual ocasiona el cruce de flujos, es decir, que no cuentan con las áreas establecidas para la producción de derivados lácteos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986.
 2. No cuentan con resultados de laboratorio de agua, ni con instrumentos para el control de cloro residual. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. Se evidencia limpieza y desinfección deficiente en áreas, equipos y utensilios y no presentan registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Contiguo a la entrada del lugar donde se realizan las actividades productivas existe un cuarto donde se ubica un inodoro. No existe lavamanos ni se observa elementos para la higiene personal. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. En el lugar donde se realizan actividades productivas o cercana a ésta, no existen lavamanos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el parágrafo 4 del artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986.
 6. No cuentan con la infraestructura, ni con los elementos de higiene personal para efectuar lavado de manos eficiente. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 14 y numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No se evidencia afecciones en la piel, sin embargo, no presentan reconocimientos médicos que permitan identificar que no padecen enfermedades infectocontagiosas. Incumpliendo lo establecido en el numeral 12 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. El personal no conoce ni cumple con las prácticas higiénicas pues no portan uniforme y no tienen el hábito de lavado de manos. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. Se evidencia cucharones en material no sanitarios (madera). Incumpliendo lo establecido en el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. Se observa un termómetro, sin embargo, no existen registros de temperatura de higienización. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. No se garantizan óptimas condiciones sanitarias para la fabricación de queso fresco y leches fermentadas, pues cuentan con una sola sala de proceso para efectuar todas

AUTO No. 2019015299
(13 de Diciembre de 2019)
"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605835 y se trasladan cargos"

- las operaciones, no existe área de empaque, adiciona ente, no se ejecutan ni se registran los controles que demuestren que se garantiza inocuidad. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No presentan registros de los controles en las etapas críticas. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 13. Las operaciones de fabricación no se realizan en forma secuencial, existe cruce de flujos debido a que en la misma sala de proceso se realizan todas las operaciones de fabricación. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 14. No cuentan con un área técnicamente aislada para las actividades de empaque. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986 y en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. Cuentan con sistema de refrigeración (neveras), no obstante, presentan deficiente limpieza. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. No presentan plan de muestreo ni análisis de laboratorio. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. Adicionalmente se identifica que la planta no cuenta con Registro Sanitario para sus productos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar y procesar derivados lácteos, sin contar con Registro Sanitario. Contrariando lo estipulado en el artículo 37 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: 2.1; 2.3; 3.1; 6.1; 6.2; 6.3. Artículo 9. Artículo 10 numeral: 3. Artículo 13. Artículo 14 numerales: 4; 12. Artículo 18 numerales: 1; 2; 3; 4; 5. Artículo 19 numeral: 1. Artículo 22 numeral: 3. Artículo 26 numeral: 1. Artículo 28 numeral: 4 y Artículo 37.
- Resolución 2310 de 1986: Artículo 87.

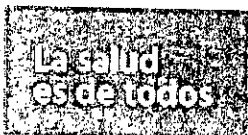
En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la ASOCIACION LACTEOS DAVID ALTO, con Nit. 900.232.635-7, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente acto administrativo.

ARTICULO SEGUNDO: Formular cargos en contra de la ASOCIACION LACTEOS DAVID ALTO, con Nit. 900.232.635-7; por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

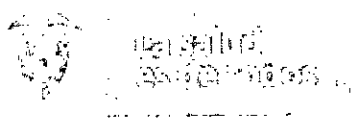
- I. Fabricar, elaborar y/o procesar derivados lácteos tales como: queso fresco, tipo campesino, yogurt y kumis, sin el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013, según visita de fecha 3 de marzo de 2017, por cuanto:



AUTO No. 2019015299
(13 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605835 y se trasladan cargos"

1. Todas las actividades productivas se realizan en una misma sala, cuyo espacio es limitado lo cual ocasiona el cruce de flujos, es decir, que no cuentan con las áreas establecidas para la producción de derivados lácteos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986.
2. No cuentan con resultados de laboratorio de agua, ni con instrumentos para el control de cloro residual. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se evidencia limpieza y desinfección deficiente en áreas, equipos y utensilios y no presentan registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Contiguo a la entrada del lugar donde se realizan las actividades productivas existe un cuarto donde se ubica un inodoro. No existe lavamanos ni se observa elementos para la higiene personal. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. En el lugar donde se realizan actividades productivas o cercana a ésta, no existen lavamanos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el parágrafo 4 del artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986.
6. No cuentan con la infraestructura, ni con los elementos de higiene personal para efectuar lavado de manos eficiente. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 14 y numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se evidencia afecciones en la piel, sin embargo, no presentan reconocimientos médicos que permitan identificar que no padecen enfermedades infectocontagiosas. Incumpliendo lo establecido en el numeral 12 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El personal no conoce ni cumple con las prácticas higiénicas pues no portan uniforme y no tienen el hábito de lavado de manos. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia cucharones en material no sanitarios (madera). Incumpliendo lo establecido en el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se observa un termómetro, sin embargo, no existen registros de temperatura de higienización. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se garantizan óptimas condiciones sanitarias para la fabricación de queso fresco y leches fermentadas, pues cuentan con una sola sala de proceso para efectuar todas las operaciones, no existe área de empaque, adiciona ente, no se ejecutan ni se registran los controles que demuestren que se garantiza inocuidad. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No presentan registros de los controles en las etapas críticas. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Las operaciones de fabricación no se realizan en forma secuencial, existe cruce de flujos debido a que en la misma sala de proceso se realizan todas las operaciones de fabricación. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No cuentan con un área técnicamente aislada para las actividades de empaque. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986 y en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Cuentan con sistema de refrigeración (neveras), no obstante, presentan deficiente limpieza. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No presentan plan de muestreo ni análisis de laboratorio. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 2 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019015299
(13 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605835 y se trasladan cargos"

17. Adicionalmente se identifica que la planta no cuenta con Registro Sanitario para sus productos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Fabricar y procesar derivados lácteos, sin contar con Registro Sanitario. Contrariando lo estipulado en el artículo 37 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.

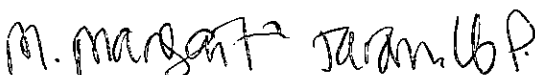
ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el presente acto administrativo a la ASOCIACION LACTEOS DAVID ALTO, con Nit. 900.232.635-7, a través de su representante legal y/o de su apoderado debidamente constituido, conforme a lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará por Aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, 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, la presunta infractora presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo a la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Ana B. Montero R.
Revisó: María Lina Peña C.