



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000199 De 19 de Febrero 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:

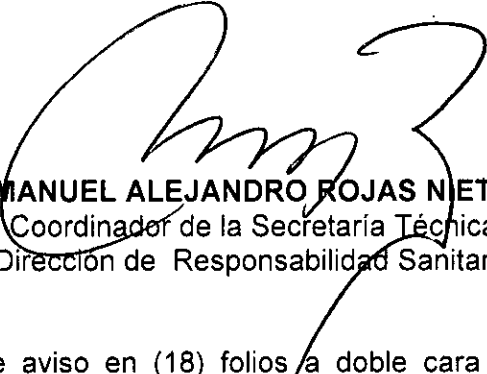
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2020001213
PROCESO SANCIONATORIO:	201605915
EN CONTRA DE:	EDISON PARRA CUBILLOS – LACTEOS MI CAGUAN
FECHA DE EXPEDICIÓN:	12 DE FEBRERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2020001213 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **20 FEB. 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.

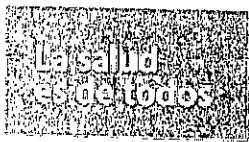

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador de la Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (18) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2020001213, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605915.

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: Marr
Grupo: Plantas



AUTO No. 2020001213
(12 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor EDISON PARRA CUBILLOS, identificado con cédula de ciudadanía No. 17.674.823, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS MI CAGUAN, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

ANTECEDENTES

1. El día 18 de mayo de 2017, mediante oficio N° 710-0959-17 radicado con el número 17053500, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS MI CAGUAN propiedad del señor EDISON PARRA CUBILLOS, identificado con cédula de ciudadanía No. 17.674.823 (Folio 1).
2. A folios 5 a 20 del expediente se encuentra acta de inspección sanitaria a fabricas de alimentos de fecha 09 de mayo de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS MI CAGUAN propiedad del señor EDISON PARRA CUBILLOS, identificado con cédula de ciudadanía No. 17.674.823, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, emitiéndose como concepto sanitario DESFAVORABLE.

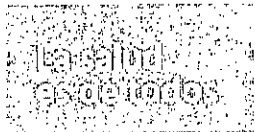
ASPECTOS A VERIFICAR:

1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

1.1. La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación y sus accesos y alrededores se encuentran limpios (maleza, objetos en desuso, estancamiento de agua, basuras) y en buen estado de mantenimiento. **OBSERVACIÓN:** Se observa que el acceso y los alrededores del establecimiento, las superficies no son pavimentadas, ni recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo. Se observa maleza alrededor de la planta y objetos en desuso como: láminas de zinc, palos y escombros; Se evidencia objetos en desuso como mangueras, canastillas y palos de madera. Se observa estancamiento de aguas. Sus accesos y alrededores no se mantiene limpios, hay de acumulación de basuras.

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. **OBSERVACIÓN:** Se observa que el perímetro de la planta, no cuenta con una barrera, que garantice el aislamiento contra animales domésticos. Se observan espacios entre pared y techo sin protección del medio exterior que protejan los ambientes de producción y evite la entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes, al igual hay una claraboya sin protección del medio exterior. Se observa que la planta tiene varias puertas de acceso las cuales permanecen abiertas a todo momento. Se observa una ventana sin protección del medio exterior la cual utilizan para el cargue del producto terminado. Las rejillas de los sifones de desagües ubicados en las áreas de producción las rejillas no son anti lacias.

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. **OBSERVACIÓN:** No hay secuencia lógica del proceso y no hay separación de las respectivas áreas, donde se realizan operaciones de producción de queso, las cuales son susceptibles de ser contaminadas y no evitan la contaminación cruzada. Se presentan cruce de flujos entre las diferentes áreas. Se evidencia que el área de envasado para el queso doble crema y queso campesino criollo, no se realiza en una área exclusiva para este fin, es decir, en un sector técnicamente aislado de las demás áreas según lo establecido en el artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986; esta actividad se realiza en la misma área de prensado. Por otro lado, las diferentes áreas y zonas que conforman las plantas de producción no están identificadas. Las tuberías no se encuentran señalizadas.



AUTO No. 2020001213
(12 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605915"

1.5. La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas. **OBSERVACIÓN:** Se observa que la edificación y las instalaciones de la planta, no están construidas, de manera que se facilite, las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas.

1.7. Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). **OBSERVACIÓN:** No hay un sitio para el consumo de alimentos y descanso de los empleados

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.1. Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que no existe programa sobre manejo y calidad del agua. No existen análisis microbiológicos y físicoquímicos del agua.

2.1.2. El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que el agua suministrada proviene de un aljibe del sector de manera directa, sin ningún tratamiento físico y químico previo para su potabilización, lo que no garantiza la potabilidad del agua utilizada en el establecimiento para las actividades. En el momento de la visita la empresa no llene un control diario de cloro residual ni instrumento o kit para su medición, tampoco cuentan con análisis microbiológicos y físicoquímicos del agua, por lo tanto no hay garantía de la potabilidad del agua utilizada.

2.2. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

2.2.1. Se dispone de sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales. **OBSERVACIÓN:** No disponen de sistema de tratamiento de aguas residuales ni certificación de la autoridad competente.

2.2.3. Las trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza. **OBSERVACIÓN:** Se observa que los drenajes de piso no tienen la debida protección con rejillas y la trampa de grasa no es adecuada, ni diseñada de forma que permitan su limpieza

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. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que el establecimiento no tiene programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos ni tampoco tiene registros.

2.3.2. Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que no existen recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos.

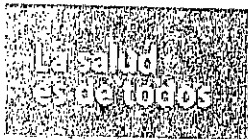
2.3.4. Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que no existe un local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos.

2.4. CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)

2.4.1. Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **OBSERVACIÓN:** No existe programa para el control integrado de plagas con enfoque preventivo ni se llevan registros

2.4.2. No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. **OBSERVACIÓN:** Se observa moscas en el área de proceso.

2.4.3. Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). **OBSERVACIÓN:** Las rejillas de los sifones de desagües ubicados en las áreas de producción las rejillas no son anti plagas. Se observa que el perímetro de la planta, no cuenta con una barrera, que garantice el aislamiento contra animales domésticos. Se observa que en el área para la producción de queso campesino criollo y queso doble crema, no existen dispositivos para el control integral de plagas.



AUTO No. 2020001213

(12 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"**

2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.5.1. Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. **OBSERVACIÓN:** No se evidencia programa, ni procedimiento específicos, para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies y manipuladores.

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

2.5.3. Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que no se tiene claramente definidos los productos utilizados de limpieza y desinfección y tampoco se evidencian, fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección.

2.5.4. Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados. **OBSERVACIÓN:** Se observa que no cuentan con sitio exclusivo para almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección.

2.5.5. Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que no posee sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios.

2.6. INSTALACIONES SANITARIAS

2.6.1. La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que el servicio sanitario está mal ubicado y se encuentra ubicado en el área de producción de quesos. Se evidencia que el servicio sanitario no provee de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como: dispensador de jabón, desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos.

2.6.2. Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que no existen vestieres, ni tampoco casilleros.

2.6.3. La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que la planta no cuenta con lavamanos cercano al área de proceso.

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. **OBSERVACIÓN:** No cuenta con estación de limpieza y desinfección de calzado a la entrada del área de proceso.

2.6.5. Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que no hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas.

3.- PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS

3.1. PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN

3.1.1. Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. **OBSERVACIÓN:** Se evidencian que no cuentan con certificados médicos aptos para manipular alimentos.

3.1.3. Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme. **OBSERVACIÓN:** Se observa que los manipuladores salen y entran de la planta sin ningún control.

3.1.4. Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso.

OBSERVACIÓN: Se evidencia que los manipuladores no realizan esta actividad, debido a que no

Página 3



AUTO No. 2020001213

(12 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"**

hay lavamanos y la planta no tiene la dotación de jabón ni desinfectante para lavar y desinfectar las manos.

3.1.5. El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje.

OBSERVACIÓN: Se evidencia que los manipuladores no realizan esta actividad, debido a que no hay lavamanos y la planta no tiene la dotación de jabón ni desinfectante para lavar y desinfectar las manos.

3.1.10. Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que los visitantes cumplen con las prácticas de higiene pero la empresa no tiene dotación para visitantes.

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. **OBSERVACIÓN:** No existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos

3.2.2. Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que no existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas.

3.2.3. Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que los manipuladores desconocen y no cumplen con todas las prácticas higiénicas. No existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos.

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN

4.1. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

4.1.4. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas.

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. **OBSERVACIÓN:** Se observa una ventana sin protección del medio exterior la cual utilizan para el cargue del producto terminado.

4.1.11. Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que las lámparas del establecimiento no están protegidas

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. **OBSERVACIÓN:** No se evidencian soportes de la procedencia de los materiales de todas las superficies de contacto con el alimento, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 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. **OBSERVACIÓN:** No se evidencia recipientes utilizados para materiales no comestibles.

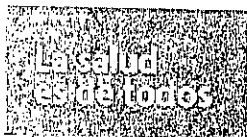
4.2.6. Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, evitan la contaminación cruzada y las áreas circundantes facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que la ubicación de los equipos no permite una secuencia lógica del proceso, además las áreas circundantes no 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.) **OBSERVACIÓN:** Los equipos donde se realizan operaciones críticas, no cuentan con instrumentos ni accesorios de medición y registro de variables del proceso.

5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

5.1. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

5.1.1. Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos).



AUTO No. 2020001213

(12 de Febrero de 2020)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605915”

OBSERVACIÓN: No existen procedimientos ni registros escritos, para el control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad

5.1.3. Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. **OBSERVACIÓN:** No se evidencian controles de calidad, establecidos para las materias primas e insumos. Se evidencia que no hay registros de control de calidad para los diferentes envases. En el momento de la visita no se observó envases

5.2. ENVASES Y EMBALAJES

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

OBSERVACIÓN: No se evidencian certificado del proveedor en el cual se especifique que los materiales que van a estar en contacto con el producto, son de material no reciclable y están en las listas positivas y son sustancias permitidas, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683 de 2012 y Resolución 4143 de 2012. No se evidencia las respectivas pruebas de migración de sus envases, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683 de 2012 y Resolución 4143 de 2012. En el momento de la visita no se observó envases.

5.2.2. Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que no hay registros de inspección y controles de calidad para los diferentes envases. En el momento de la visita no se observó envases

5.3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

5.3.1. El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que no hay formatos ni registros, de limpieza y desinfección, para el proceso de fabricación, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento de producto terminado, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, tampoco se evidencian formatos para registrar, los controles necesarios, para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento, como registro de control del cloro residual libre del agua y ph. No existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua

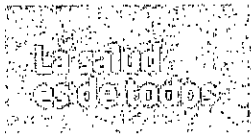
5.3.2. Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que no se realizan y registran todos los controles requeridos en el proceso de producción de los quesos en las etapas críticas del proceso. Se evidencia que no se tiene establecido los procedimientos para los controles microbiológicos, físicos, químicos y organolépticos en las etapas críticas de fabricación

5.3.3. Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. Son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que las operaciones de fabricación no se realizan de forma secuencial y continua de manera que se producen retrasos indebidos que permiten la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. Se evidencia que en el establecimiento no cuenta con métodos suficientes para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables

5.3.4. Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar, clasificar, batir, secar, entre otros) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas, equipos y manos de los manipuladores. No existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua. El agua proviene de un aljibe del sector, donde el agua no se somete a ningún tratamiento físico y químico para su purificación y potabilización.

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 **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que la planta no cuenta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y no toman medidas para evitar la contaminación cruzada. Se evidencia que no hay una área de envasado, para el queso doble crema no se realiza en un sector técnicamente aislado demás áreas según lo establecido en el artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986. Se evidencia que no hay área social, área de envases, área de almacenamiento de productos de limpieza y desinfección, área de insumos

5.4. OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE



AUTO No. 2020001213
(12 de Febrero de 2020)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915”**

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. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que el área de envasado para el queso doble crema y queso campesino criollo, no se realiza en una área exclusiva para este fin es decir, en un sector técnicamente aislado demás áreas según lo establecido en el artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986. Se evidencia que las condiciones higiene locativas del área de envasado de la planta quesera no son las óptimas que garanticen la protección del alimento. Así mismo, existe alto riesgo de contaminación microbiológica durante la manipulación del operario durante el proceso de envasado debido a que los manipuladores no se lavan y desinfectan las manos y no existe garantía de la potabilidad del agua

5.4.3. La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que la planta no cuenta con registros de las actividades que garanticen la trazabilidad de los productos

5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

5.5.1. Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que no hay control de entrada, salida y rotación de los productos.

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

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. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que no existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos

6.1.2. Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que no existen ficha técnicas de las materias primas e insumos, así como el de producto terminado.

6.1.3. Se cuenta con planes de muestreo. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que no cuenta con plan 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. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos.

6.1.5. Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que no existen manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos.

6.1.6. Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que no se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos.

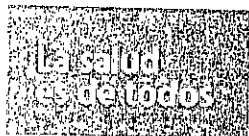
6.2. LABORATORIO

6.2.1. La planta tiene laboratorio propio. **OBSERVACIÓN:** NO

6.2.2. La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio. **OBSERVACIÓN:** Se evidencia que la planta no cuenta con los servicios de un laboratorio.

3. A folios 21 a 28 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 09 de mayo de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS MI CAGUAN propiedad del señor EDISON PARRA CUBILLOS, identificado con Cédula de ciudadanía No. 17.674.823, donde se aplicó medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, con base en la siguiente situación encontrada:

“SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:



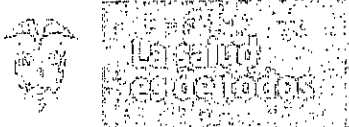
AUTO No. 2020001213

(12 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"***

Al llegar al establecimiento Propiedad del Señor Edison Parra LACTEOS MI CAGUAN, los funcionarios comisionados del INVIMA se reúnen con el Señor Edison Parra, en calidad de Representante Legal del establecimiento, a quien se le presento el Oficio comisorio y se le explico el objetivo de la visita. Después de realizar la reunión de apertura y previo a la autorización del Señor Parra se procedió a realizar el recorrido por las instalaciones del establecimiento encontrándose los siguientes Hallazgos:

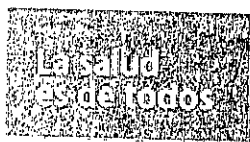
1. Se observan objetos en desuso alrededor de la planta como: Escombros, mangueras, canastillas y palos de madera; Incumpliendo lo establecido en los numerales 1.1 y 1.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
2. Se observan accesos sin protección contra el ingreso de plagas y polvo en el techo de las áreas de cocción moldeo, y en el techo ubicado sobre el cuarto de refrigeración principal, así mismo se observa que la rejilla del sifón ubicada en el punto de acceso a la planta no impide el ingreso de plagas, la ventana ubicada al pie del área de recepción de la leche y la cual es utilizada para la salida del producto terminado no cuenta con malla de protección anti insecto, Incumpliendo lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013 y en el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
3. Se evidencia que en una misma área se ejecuta el proceso de recepción y cuaiado de la leche, cocción e hilado y ubicación del cuarto frio de almacenamiento principal y secundario, aumentando el riesgo de contaminación cruzada, de igual manera quien atiende la visita manifiesta que el producto posterior a su cocción es trasladado al área asignada para el moldeo, y después es trasladado del área de moldeo a los cuartos de refrigeración evidenciándose el cruce entre procesos Incumpliendo lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013, de igual manera el área asignada para el moldeo y empaque no cuenta con puerta o alguna delimitación física que garantice su hermeticidad o exclusividad incumpliendo lo establecido en el artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986 y el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
4. No hay un sitio para el consumo de alimentos y descanso de los empleados; Incumpliendo lo establecido en el numeral 2.8 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
5. Quien atiende la visita manifiesta que el agua suministrada a la planta es captada de un aljibe y dorada, se evidencia que la empresa, no cuenta con programa sobre el manejo y calidad del agua ni tampoco Se evidencian análisis físico químicos y microbiológicos para el agua potable ni se llevan registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
6. Se evidencia que el agua suministrada proviene de un aljibe. En el momento de la visita la empresa no tiene un control diario de cloro residual ni instrumento o kit para su medición, tampoco cuentan con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto no hay garantía de la potabilidad del agua utilizada. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013 y el numeral 2 Artículo 9 Resolución 2115 de 2007 y Resolución 1096 de 2009 en su Artículo 115.
7. Se evidencia que los tanques del agua no están identificados y no se llevan registros de limpieza y desinfección. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013
8. No se evidencia certificación de la autoridad competente que valide el manejo y disposición de los residuos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
9. Se observa que la trampa de grasa con la cual cuenta la empresa no facilita su limpieza ni la remoción de los sólidos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1.4 del Artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013



**AUTO No. 2020001213
(12 de Febrero de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"***

10. Se evidencia que el establecimiento no tiene programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos ni tampoco tiene registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
11. Se evidencia que dentro de la sala de proceso de la empresa, no existen recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
12. Se observa que la planta, no existe local o instalación destinada para el depósito temporal de los residuos sólidos Incumpliendo lo establecido en los numerales 5.3 y 5.4 del Artículo 6 y numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
13. Se evidencia que en la empresa, no existe programa específico para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. No se llevan registros' Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
14. Se evidencia que en la planta, no existe programa ni procedimientos específicos limpieza y desinfección en el establecimiento, para de las diferentes áreas, equipos, superficies y manipuladores ni se llevan registros; Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
15. No se llevan registros para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos superficies y manipuladores.; Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
16. Se evidencia que no se tiene claramente definidos los productos utilizados de limpieza y desinfección y tampoco se evidencian, fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección' Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013,
17. Se observa que la planta, no cuentan con sitio exclusivo para almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección. Incumpliendo lo establecido en el numeral 7 del Artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013;
18. Se evidencia que no posee sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios; Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
- 19 Se observa que el baño ubicado en el área de moldeo no se encuentra en funcionamiento o habilitado para el uso de los manipuladores, Incumpliendo lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013
20. Se observa que la empresa no cuenta con vistier, ni casilleros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
21. Se observa que la planta no cuenta con lavamanos cercano al área de procesos; Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013 y lo estipulado en el Artículo 87 parágrafo 4 de la Resolución 2310.
22. Se observa que la estación de limpieza y desinfección de calzado ubicada a la entrada del área de proceso no cuenta con sustancia para la desinfección; Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 del 2013.
23. Se evidencia que en la planta, no hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas; incumpliendo lo establecido en el numeral 6.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
24. Se evidencia que la empresa, no cuenta con Certificados médicos de aptitud para manipular alimentos. Incumpliendo lo establecido en el Artículo 11 de la Resolución 2674 del 2013.

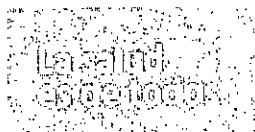


AUTO No. 2020001213

(12 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"***

25. Se observa que los manipuladores de las áreas de producción, no llevan la dotación completa. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 y 4 del Artículo 14 de la Resolución 2674 del 2013.
26. Se evidencia que los manipuladores no realizan la actividad de lavar desinfectar las manos hasta el codo debido a que no hay lavamanos y no hay la dotación de jabón ni desinfectante; Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del Artículo 14 y numeral 3 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013.
27. Se evidencia que la empresa, no tiene un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 1 y Artículo 13 de la Resolución 2674 del 2013.
28. Se evidencia que la planta, no tienen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 13 Parágrafo 1 de la Resolución 2674 del 2013.
29. Se evidencia que los manipuladores desconocen y no cumplen con todas las prácticas higiénicas. Incumpliendo lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 del 2013.
30. Las rejillas del sifón de desagües ubicado en el áreas de cocción no son anti plagas. Incumpliendo lo establecido en el Artículo 7 numerales 1.4 de la Resolución 2674 del 2013.
31. Se observa que las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas en las áreas de producción. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013.
32. Se evidencia que las lámparas ubicadas en el área de moldeo, cuarto frío y área de producción de queso criollo, no están protegidas. Incumpliendo lo establecido en el numerales 7.3 del Artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013.
33. No se evidencian soportes de la procedencia de los materiales de todas las superficies de contacto con el alimento, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683, 4142 y 4143 de 2012. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 Artículo 9 de la Resolución 2674 del 2013.
34. Se evidencia que la planta, no cuenta con recipientes para el depósito, de materiales no comestibles. Incumpliendo lo establecido en el numeral 11 del Artículo 9 de la Resolución 2674 del 2013.
35. Se evidencia que la planta, no cuenta con procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 del 2013.
36. Se evidencia que el embalaje o los documentos de envío de los materiales de los envases, no declaran la leyenda "para contacto con alimentos y bebidas", ni están rotulados conforme a lo estipulado en la Resolución 683 de 2012 en su Artículo 15. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 16 de la Resolución 2674 del 2013 y el Artículo 15 de la Resolución 683 de 2012.
37. Se evidencia que la planta no tiene registros de inspección y controles de calidad para las materias primas e insumos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del Artículo 16 de la Resolución 2674 del 2013.
38. Se evidencia que la empresa, no llevan registros, para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida de la materia prima ni insumos; Incumpliendo lo establecido en los numerales 6 y 7 del Artículo 16 y numerales 3 y 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
39. Se evidencian que la planta, no cuenta con soportes de la procedencia del material de empaque plástico de polietileno que va a ser usado en el proceso, Incumpliendo lo establecido en la Resolución 683 de 2012 y Resolución 4143 de 2012; No se evidencia ficha técnica ni análisis de pruebas de migración para el envase.



**AUTO No. 2020001213
(12 de Febrero de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"***

40. Se evidencia que la planta, no cuenta con registros escritos para control de calidad de los envases Incumpliendo lo establecido en los numerales 2v 4 del Artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.

41. Se observa que la planta no cuenta con un sitio exclusivo para el almacenamiento de envases; Incumpliendo lo establecido en el numeral 5 del Artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.

42. Se evidencia que no hay formatos ni registros, de limpieza y desinfección, para el proceso de fabricación incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento de producto terminado, con el fin de verificar las condiciones sanitarias; tampoco se evidencian formatos para registrar, los controles necesarios, para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento, como registro de control del cloro residual libre del agua y ph. No existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua; Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013.

43. Se evidencia que no se realizan y registran todos los controles requeridos en el proceso de producción de queso criollo prensado y queso doble crema en las etapas críticas del proceso. Se evidencia que dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos y organolépticos en las etapas críticas de fabricación; Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013. No se registra el tiempo y la temperatura del tratamiento térmico en los lapsos definidos en el artículo 28 del numeral 1 de Decreto 616 del 2006.

44. Se evidencia que las operaciones de fabricación no se realizan de forma secuencial a la fecha existe un cruce entre el flujo del producto del área de moldeo al área de almacenamiento de producto terminado aumentando el riesgo de crecimiento de microorganismos o la contaminación del producto, Incumpliendo lo establecido en los numerales 4 y 5 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013.

45. Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas, equipos y manos de los manipuladores. No existen análisis microbiológicos fisicoquímicos del agua. El agua proviene de un aljibe, el agua se somete a cloración pero no existen registros de la ejecución de este tratamiento; Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013.

46. Se evidencia que la planta no cuenta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y no toman medidas para evitar la contaminación cruzada. Se evidencia que el área de envasado para el queso criollo prensado y el queso doble crema no se realiza en una área exclusiva para este fin es decir; en un sector técnicamente aislado demás áreas según lo establecido en el artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986. Se evidencia que no hay área social, área de almacenamiento de productos de limpieza y desinfección y en el área de insumos se almacena tanto el empaque como la sal y el cuajo, y el área de recepción de la leche y cuajado, es compartida con el área de cocción, y cuarto frío. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 20 de la Resolución 2674 del 2013.

47. Se evidencia que el área de envasado para el queso criollo prensado y el queso doble crema no se realiza en una área exclusiva para este fin es decir; en un sector técnicamente aislado demás áreas según lo establecido en el artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986. Así mismo, existe alto riesgo de contaminación microbiológica durante la manipulación del operario durante el proceso de envasado debido a que los manipuladores no se lavan y desinfectan las manos y no existe garantía de la potabilidad del agua. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 19 de la Resolución 2674 del 2013.

48. Se evidencia que la planta, no cuenta con registros de las actividades, que garanticen la trazabilidad de los productos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 19 de la Resolución 2674 del 2013.



**AUTO No. 2020001213
(12 de Febrero de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"**

49. Se evidencia que la planta, no tiene ningún control de entrada, salida y rotación de los productos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
50. La planta, no cuentan con área, ni se llevan registros para los productos devueltos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5 del Artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
51. Se evidencia que la empresa, no tiene registro de la temperatura al producto durante el cargue y descargue para el transporte. No se evidencian registros donde se pueda verificar el control de las condiciones sanitarias de los vehículos de transporte, requerido para el producto. En el momento de la visita o se observan vehículos para el transporte de alimentos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del Artículo 29 de la Resolución 2674 del 2013.
52. Se evidencia que la empresa, no tiene indicadores y un sistema de registro de mantenimiento y control de temperatura de los vehículos. No se evidencian registros donde se pueda verificar las adecuadas condiciones sanitarias de aseo mantenimiento y operación para el transporte de los productos. En el momento de la visita no se observan vehículos para el transporte de alimentos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 3, 4, 7 y 9 del Artículo 29 de la Resolución 2674 del 2013.
53. Se evidencia que la empresa, no tiene manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos; Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
54. Se evidencia que la empresa, no tiene ficha técnicas de las materias primas e insumos, así como el de producto terminado; Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 22v numeral 2 del Artículo 16 de la Resolución 2674 del 2013.
55. Se evidencia que la empresa, no cuenta con plan de muestreo; Incumpliendo lo establecido en el numeral del Artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
56. Se evidencia que los procesos de producción y control de calidad en la empresa, no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 del 2013.
57. Se evidencia que la empresa, no tiene manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 25 y numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
58. Se evidencia que la planta, no cuenta con los servicios de un laboratorio Incumpliendo lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 del 2013.
- Durante el recorrido por las instalaciones, no se evidencio, Producto terminado, materia prima leche cruda y material de empaque.*

(...)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 09 de 1979, Decreto 2078 de 2012 en su Artículo 24, Resolución 2674 de 2013 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

Página 11



AUTO No. 2020001213

(12 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605915"

las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.

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

"(...)

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

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

"(...)"

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

"(...)"

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

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

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

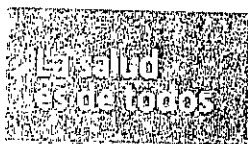
"(...)"

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

"(...)"

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control de fecha 09 de mayo de 2017, por los profesionales de este instituto en el establecimiento LÁCTEOS MI CAGUAN propiedad del señor EDISON PARRA CUBILLOS, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:

Artículo 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*



AUTO No. 2020001213

(12 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"**

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.

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

ACTIVIDAD ACUOSA (Aw). Es la cantidad de agua disponible en un alimento necesaria para el crecimiento y proliferación de microorganismos.

ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

ALIMENTO ADULTERADO. Es aquel:

a) Al cual se le ha sustraído parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias;

b) Que haya sido adicionado con sustancias no autorizadas;

c) Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u ocultan sus condiciones originales y;

d) Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultas en forma fraudulenta, sus condiciones originales.

ALIMENTO ALTERADO. Alimento que sufre modificación o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos. Se incluye pero no se limita a:

a) El cual se encuentre por fuera de su vida útil;

b) No esté siendo almacenado bajo las condiciones necesarias para evitar su alteración.

ALIMENTO CONTAMINADO. Alimento que presenta o contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos.

ALIMENTO DE MENOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que tienen poca probabilidad de contener microorganismos patógenos y normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características de los alimentos y los alimentos que probablemente no contienen productos químicos nocivos.

ALIMENTO DERIVADO DE UN ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO OGM. Alimento derivado en su totalidad o en una parte de un Organismo Genéticamente Modificado.

ALIMENTO DE RIESGO MEDIO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos, pero normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características del alimento o alimentos que es poco probable que contengan microorganismos patógenos debido al tipo de alimento o procesamiento del mismo, pero que pueden apoyar la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos.

Página 13



**AUTO No. 2020001213
(12 de Febrero de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"**

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendan con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;
- d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

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

CONCEPTO SANITARIO. Es el concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, comercialicen, importen o exporten alimentos o sus materias primas. Este concepto puede ser favorable o desfavorable, dependiendo de la situación encontrada.

FÁBRICA DE ALIMENTOS. Es el establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

LOTE. Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

MANIPULADOR DE ALIMENTOS. Es toda persona que interviene directamente, en forma permanente u ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

MATERIA PRIMA. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

A pesar de que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, estas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.

REGISTRO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

Artículo 4º. Clasificación de alimentos para consumo humano. El Invima, a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) de la Comisión Revisora, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, propondrá al Ministerio de Salud y Protección Social, la clasificación de alimentos para consumo humano, para lo cual tendrá en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en este acto.

Artículo 5º. Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.



AUTO No. 2020001213
(12 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"**

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:

- 1.1. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.
- 1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.
- 2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.
- 2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.
- 2.3. 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.
- 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.
- 2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.
- 3.1. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- 3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:
- 4.1. Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.
- 5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con este.
- 5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.
- 5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.



**AUTO No. 2020001213
(12 de Febrero de 2020)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915”***

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

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

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

6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80°C.

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

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

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

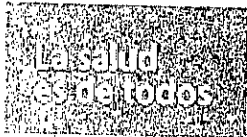
7.3. Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

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

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.

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.

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



Colombia

AUTO No. 2020001213

(12 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"**

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

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.

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

Artículo 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:

2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.

4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

Artículo 16. Materias primas e insumos. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.

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

6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

Página 17



AUTO No. 2020001213

(12 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"**

7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes,⁶ salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

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

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

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

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

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

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

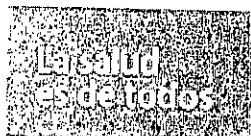
2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier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

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

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

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

6. Los procedimientos mecánicos de manufactura, tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.



AUTO No. 2020001213

(12 de Febrero de 2020)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605915”

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

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

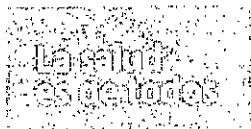
Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán 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 botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

Artículo 21. Control de la calidad e inocuidad. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.
2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de



**AUTO No. 2020001213
(12 de Febrero de 2020)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915”**

procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

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

Artículo 23. Laboratorios. Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

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

Artículo 25. Garantía de la confiabilidad de las mediciones. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.

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

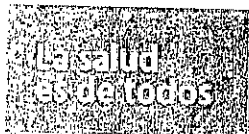
1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones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

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

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

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

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



AUTO No. 2020001213

(12 de Febrero de 2020)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605915”

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

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

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

5. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.

7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

Artículo 29. Transporte. El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:

1. En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.

2. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.

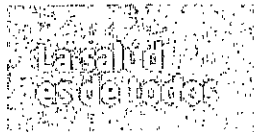
3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.

4. Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.

7. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los medios de transporte. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación.

9. Los vehículos transportadores de alimentos deben llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos.

Por su parte la Resolución N° 2310 de 1986 dispone:



**AUTO No. 2020001213
(12 de Febrero de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"**

ARTÍCULO 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.
- 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 1. De otro lado, siempre deberán funcionar en secciones o áreas separadas físicamente entre sí, las destinadas a:

- a Materiales de aseo y sustancias tales como agentes químicos de limpieza y desinfectantes
- b. Sustancias peligrosas tales como plaguicidas, raticidas u otras tóxicas que representen riesgo para la salud.
- c. Vestidores, Independientes para hombres y mujeres.
- d. Servicios sanitarios, Independientes para hombres y mujeres
- e. Depósito de desechos

PARAGRAFO 2. Las diferentes áreas o secciones deben conservarse en óptimas condiciones de aseo

PARAGRAFO 3. Las sustancias peligrosas que Llegaren a tenerse en las plantas, tales como plaguicidas, raticidas u otras tóxicas, deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo que informe sobre su modo de empleo, toxicidad y antídoto. Estas deberán estar bajo estricto control, ser manejadas por personal autorizado y debidamente adiestrado para este fin.

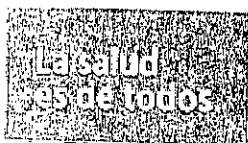
PARAGRAFO 4. Los lavamanos no deben ser accionados manualmente y deben estar provistos en forma permanente de jabón y sistemas apropiados para secado individual de las manos

ARTÍCULO 108. DEL ÁREA PARA EL ENVASADO DE LOS DERIVADOS LÁCTEOS. El envasado de los derivados lácteos debe realizarse en un sector técnicamente aislado de las demás áreas.

Por su parte la Resolución 683 del 2012 en su artículo 15 dispone:

ARTÍCULO 15. ROTULADO O ETIQUETADO Y LEYENDAS OBLIGATORIAS. Los requisitos de rotulado o etiquetado y leyendas obligatorias para la comercialización de materiales, objetos, envases y equipamientos, que aún no estén en contacto con alimentos y bebidas, en el embalaje o en los documentos que acompañe el envío debe llevar la siguiente información:

1. La leyenda: "para contacto con alimentos y bebidas", dicha información figurará con caracteres visibles, claramente legibles e indelebiles.
2. Nombre o razón social y la dirección del fabricante.
3. Rotulación o identificación (códigos numéricos, alfanuméricos, barras, perforaciones, entre otros), que permitan la trazabilidad del material, objeto, envase o equipamiento destinado a entrar en contacto con alimentos y bebidas.
4. En el caso de materiales, objetos, envases y equipamientos activos; información sobre el uso o los usos permitidos, nombre y cantidad de las sustancias liberadas por el componente activo; a fin



AUTO No. 2020001213
(12 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605915"

de que los alimentos y bebidas que entren en contacto con ellas, puedan cumplir las disposiciones que les apliquen, incluidas las inherentes al etiquetado.

El Decreto 616 de 2006 en su artículo 28 numeral 1 establece:

ARTÍCULO 28. TIEMPOS Y TEMPERATURAS PARA LOS PROCESOS DE HIGIENIZACIÓN. Se autorizan los siguientes tiempos y temperaturas en los procesos de higienización:

1. Pasteurización discontinua: La leche debe permanecer durante 30 minutos a una temperatura entre 61°C y 63°C.

Así mismo, 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:

- 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."

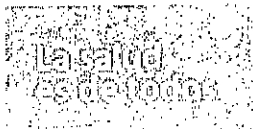
Para efectos procedimentales de la presente actuación La Ley 1437 de 2011 establece:

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

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la 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

Página 23



AUTO No. 2020001213

(12 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"***

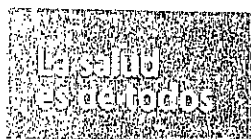
hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

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

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que el señor EDISON PARRA CUBILLOS, identificado con Cédula de ciudadanía No. 17.674.823, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS MI CAGUAN, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

1. Fabricar y/o procesar derivados lácteos, tales como queso campesino tipo criollo y queso doble crema; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 09 de mayo de 2017, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. Se observan objetos en desuso alrededor de la planta como: Escombros, mangueras, canastillas y palos de madera; Contrariando lo establecido en los numerales 1.1 y 1.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
2. Se observan accesos sin protección contra el ingreso de plagas y polvo en el techo de las áreas de cocción moldeo, y en el techo ubicado sobre el cuarto de refrigeración principal, así mismo se observa que la rejilla del sifón ubicada en el punto de acceso a la planta no impide el ingreso de plagas, la ventana ubicada al pie del área de recepción de la leche y la cual es utilizada para la salida del producto terminado no cuenta con malla de protección anti insecto, Contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del Artículo 6 y en el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
3. Se evidencia que en una misma área se ejecuta el proceso de recepción y cuajado de la leche, cocción e hilado y ubicación del cuarto frío de almacenamiento principal y secundario, aumentando el riesgo de contaminación cruzada, de igual manera quien atiende la visita manifiesta que el producto posterior a su cocción es trasladado al área asignada para el moldeo, y después es trasladado del área de moldeo a los cuartos de refrigeración evidenciándose el cruce entre procesos Contrariando lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013,
4. El área asignada para el moldeo y empaque no cuenta con puerta o alguna delimitación física que garantice su hermeticidad o exclusividad Contrariando lo establecido en el artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986 y el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
5. No hay un sitio para el consumo de alimentos y descanso de los empleados; Contrariando lo establecido en el numeral 2.8 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
6. Quien atiende la visita manifiesta que el agua suministrada a la planta es captada de un aljibe y clorada, se evidencia que la empresa, no cuenta con programa sobre el manejo y calidad del agua ni tampoco Se evidencian análisis físico químicos y microbiológicos para el agua potable ni se llevan registros. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
7. Se evidencia que el agua suministrada proviene de un aljibe. En el momento de la visita la empresa no tiene un control diario de cloro residual ni instrumento o kit para su medición, tampoco cuentan con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo

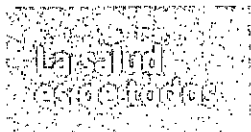


**AUTO No. 2020001213
(12 de Febrero de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"***

tanto no hay garantía de la potabilidad del agua utilizada. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.

8. Se evidencia que los tanques del agua no están identificados y no se llevan registros de limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 3.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013
9. No se evidencia certificación de la autoridad competente que valide el manejo y disposición de los residuos. Contrariando lo establecido en el numeral 4.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
10. Se observa que la trampa de grasa con la cual cuenta la empresa no facilita su limpieza ni la remoción de los sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del Artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013
11. Se evidencia que el establecimiento no tiene programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos ni tampoco tiene registros. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
12. Se evidencia que dentro de la sala de proceso de la empresa, no existen recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
13. Se observa que la planta, no existe local o instalación destinada para el depósito temporal de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en los numerales 5.3 y 5.4 del Artículo 6 y numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
14. Se evidencia que en la empresa, no existe programa específico para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. No se llevan registros. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
15. Se evidencia que en la planta, no existe programa ni procedimientos específicos limpieza y desinfección en el establecimiento, para de las diferentes áreas, equipos, superficies y manipuladores ni se llevan registros. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
16. No se llevan registros para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos superficies y manipuladores. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
17. Se evidencia que no se tiene claramente definidos los productos utilizados de limpieza y desinfección y tampoco se evidencian, fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013,
18. Se observa que la planta, no cuentan con sitio exclusivo para almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del Artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013;
19. Se evidencia que no posee sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Contrariando lo establecido en el numeral 6.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.



AUTO No. 2020001213

(12 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"***

20. Se observa que el baño ubicado en el área de moldeo no se encuentra en funcionamiento o habilitado para el uso de los manipuladores, Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013
21. Se observa que la empresa no cuenta con vestier, ni casilleros. Contrariando lo establecido en el numeral 6.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
22. Se observa que la planta no cuenta con lavamanos cercano al área de procesos; Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013 y lo estipulado en el Artículo 87 parágrafo 4 de la Resolución 2310.
23. Se observa que la estación de limpieza y desinfección de calzado ubicada a la entrada del área de proceso no cuenta con sustancia para la desinfección; Contrariando lo establecido en el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 del 2013.
24. Se evidencia que en la planta, no hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas; Contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
25. Se evidencia que la empresa, no cuenta con Certificados médicos de aptitud para manipular alimentos. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 3 del Artículo 11 de la Resolución 2674 del 2013.
26. Se observa que los manipuladores de las áreas de producción, no llevan la dotación completa. Contrariando lo establecido en el numeral 2 y 4 del Artículo 14 de la Resolución 2674 del 2013
27. Se evidencia que los manipuladores no realizan la actividad de lavar desinfectar las manos hasta el codo debido a que no hay lavamanos y no hay la dotación de jabón ni desinfectante.; Contrariando lo establecido en el numeral 4 del Artículo 14 y numeral 3 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013.
28. Se evidencia que la empresa, no tiene un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos; Contrariando lo establecido en el Artículo 1 y Artículo 13 de la Resolución 2674 del 2013.
29. Se evidencia que la planta, no tienen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas; Contrariando lo establecido en el Artículo 13 Parágrafo 1 de la Resolución 2674 del 2013.
30. Se evidencia que los manipuladores desconocen y no cumplen con todas las prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 del 2013.
31. Las rejillas del sifón de desagües ubicado en el áreas de cocción no son anti plagas. Contrariando lo establecido en el Artículo 7 numerales 1.4 de la Resolución 2674 del 2013.
32. Se observa que las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas en las áreas de producción. Contrariando lo establecido en el numeral 2.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013.



AUTO No. 2020001213
(12 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"***

33. Se evidencia que las lámparas ubicadas en el área de moldeo, cuarto frío y área de producción de queso criollo, no están protegidas. Contrariando lo establecido en el numeral 7.3 del Artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013.
34. No se evidencian soportes de la procedencia de los materiales de todas las superficies de contacto con el alimento, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683, 4142 y 4143 de 2012. Contrariando lo establecido en el numeral 2 Artículo 9 de la Resolución 2674 del 2013
35. Se evidencia que la planta, no cuenta con recipientes para el depósito, de materiales no comestibles. Contrariando lo establecido en el numeral 11 del Artículo 9 de la Resolución 2674 del 2013.
36. Se evidencia que la planta, no cuenta con procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos. Contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 del 2013.
37. Se evidencia que el embalaje o los documentos de envío de los materiales de los envases, no declaran la leyenda "para contacto con alimentos y bebidas", ni están rotulados conforme a lo estipulado en la Resolución 683 de 2012 en su Artículo 15. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 16 de la Resolución 2674 del 2013 y el Artículo 15 de la Resolución 683 de 2012.
38. Se evidencia que la planta no tiene registros de inspección y controles de calidad para las materias primas e insumos. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 16 de la Resolución 2674 del 2013.
39. Se evidencia que la empresa, no llevan registros, para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida de la materia prima ni insumos; Contrariando lo establecido en los numerales 6 y 7 del Artículo 16 y numerales 3 y 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
40. Se evidencia que la planta, no cuenta con registros escritos para control de calidad de los envases. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del Artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.
41. Se observa que la planta no cuenta con un sitio exclusivo para el almacenamiento de envases; Contrariando lo establecido en el numeral 5 del Artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.
42. Se evidencia que no hay formatos ni registros, de limpieza y desinfección, para el proceso de fabricación incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento de producto terminado, con el fin de verificar las condiciones sanitarias; tampoco se evidencian formatos para registrar, los controles necesarios, para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento, como registro de control del cloro residual libre del agua y pH. No existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua; Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013.
43. Se evidencia que no se realizan y registran todos los controles requeridos en el proceso de producción de queso criollo prensado y queso doble crema en las etapas críticas del proceso. Se evidencia que dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos y organolépticos en las etapas críticas de

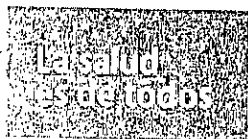


**AUTO No. 2020001213
(12 de Febrero de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"***

fabricación; Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013.

44. No se registra el tiempo y la temperatura del tratamiento térmico en los lapsos definidos en el artículo 28 del numeral 1 de Decreto 616 del 2006.
45. Se evidencia que las operaciones de fabricación no se realizan de forma secuencial a la fecha existe un cruce entre el flujo del producto del área de moldeo al área de almacenamiento de producto terminado aumentando el riesgo de crecimiento de microorganismos o la contaminación del producto, Contrariando lo establecido en los numerales 4 y 5 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013.
46. Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas, equipos y manos de los manipuladores. No existen análisis microbiológicos fisicoquímicos del agua. El agua proviene de un aljibe, el agua se somete a cloración pero no existen registros de la ejecución de este tratamiento; Contrariando lo establecido en el numeral 6 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013.
47. Se evidencia que la planta no cuenta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y no toman medidas para evitar la contaminación cruzada. Se evidencia que el área de envasado para el queso criollo prensado y el queso doble crema no se realiza en una área exclusiva para este fin es decir; en un sector técnicamente aislado demás áreas según lo establecido en el artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986. Se evidencia que no hay área social, área de almacenamiento de productos de limpieza y desinfección y en el área de insumos se almacena tanto el empaque como la sal y el cuajo, y el área de recepción de la leche y cuajado, es compartida con el área de cocción, y cuarto frío. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 20 de la Resolución 2674 del 2013.
48. Se evidencia que el área de envasado para el queso criollo prensado y el queso doble crema no se realiza en una área exclusiva para este fin es decir; en un sector técnicamente aislado demás áreas según lo establecido en el artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986. Así mismo, existe alto riesgo de contaminación microbiológica durante la manipulación del operario durante el proceso de envasado debido a que los manipuladores no se lavan y desinfectan las manos y no existe garantía de la potabilidad del agua. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 19 de la Resolución 2674 del 2013.
49. Se evidencia que la planta, no cuenta con registros de las actividades, que garanticen la trazabilidad de los productos. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 19 de la Resolución 2674 del 2013.
50. Se evidencia que la planta, no tiene ningún control de entrada, salida y rotación de los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
51. La planta, no cuentan con área, ni se llevan registros para los productos devueltos. Contrariando lo establecido en el numeral 5 del Artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
52. Se evidencia que la empresa, no tiene registro de la temperatura al producto durante el cargue y descargue para el transporte. No se evidencian registros donde se pueda verificar el control de las condiciones sanitarias de los vehículos de transporte, requerido



AUTO No. 2020001213

(12 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605915"

para el producto. En el momento de la visita o se observan vehículos para el transporte de alimentos. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del Artículo 29 de la Resolución 2674 del 2013.

53. Se evidencia que la empresa, no tiene indicadores y un sistema de registro de mantenimiento y control de temperatura de los vehículos. No se evidencian registros donde se pueda verificar las adecuadas condiciones sanitarias de aseo mantenimiento y operación para el transporte de los productos. En el momento de la visita no se observan vehículos para el transporte de alimentos. Contrariando lo establecido en los numerales 3, 4, 7 y 9 del Artículo 29 de la Resolución 2674 del 2013.
54. Se evidencia que la empresa, no tiene manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos; Contrariando lo establecido en el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
55. Se evidencia que la empresa, no tiene ficha técnicas de las materias primas e insumos, así como el de producto terminado; Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 22 y numeral 2 del Artículo 16 de la Resolución 2674 del 2013.
56. Se evidencia que la empresa, no cuenta con plan de muestreo; Contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
57. Se evidencia que los procesos de producción y control de calidad en la empresa, no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos; Contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 del 2013.
58. Se evidencia que la empresa, no tiene manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos' Contrariando lo establecido en el Artículo 25 y numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
59. Se evidencia que la planta, no cuenta con los servicios de un laboratorio Contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 del 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículos: 1; 6 numerales 1.1, 1.3, 2.1, 2.3, 2.7, 2.8, 3.1, 3.5, 4.1, 5.1, 5.3, 5.4, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5; 7 numerales 1.4, 2.2, 7.2; 9 numerales 2 y 11; 11 numerales 1 y 3; 13 párrafo 1; 17 numerales 2 y 4; 16 numerales 1, 2, 3, 6 y 7; 17 numerales 2, 4, 5; 18 numerales 1, 2, 3, 4, 5 y 6; 19 numerales 1, 2, 3; 20 numerales 1 y 6; 21; 22 numerales 1, 2, 3; 23; 24; 25; 26 numerales 1, 2, 3 y 4; 28 numerales 1, 3, 4, 5 y 7; 29 numerales 1, 2, 3, 4 y 7.

Resolución 2310 de 1986: Artículos: 87 párrafo 4 y 108.

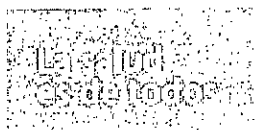
Resolución 683 de 2012: Artículo: 15.

Decreto 616 de 2006: Artículo 28 numeral 1.

En mérito de lo expuesto **LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**, en uso de sus facultades legales.

RESUELVE

Página 29



AUTO No. 2020001213

(12 de Febrero de 2020)

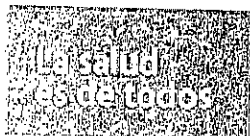
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605915"

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor EDISON PARRA CUBILLOS, identificado con cédula de ciudadanía No. 17.674.823, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos en contra del señor EDISON PARRA CUBILLOS, identificado con cédula de ciudadanía No. 17.674.823, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

1. Fabricar y/o procesar derivados lácteos, tales como queso campesino tipo criollo y queso doble crema; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 09 de mayo de 2017, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. Se observan objetos en desuso alrededor de la planta como: Escombros, mangueras, canastillas y palos de madera; Contrariando lo establecido en los numerales 1.1 y 1.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
2. Se observan accesos sin protección contra el ingreso de plagas y polvo en el techo de las áreas de cocción moldeo, y en el techo ubicado sobre el cuarto de refrigeración principal, así mismo se observa que la rejilla del sifón ubicada en el punto de acceso a la planta no impide el ingreso de plagas, la ventana ubicada al pie del área de recepción de la leche y la cual es utilizada para la salida del producto terminado no cuenta con malla de protección anti insecto, Contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del Artículo 6 y en el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
3. Se evidencia que en una misma área se ejecuta el proceso de recepción y cuajado de la leche, cocción e hilado y ubicación del cuarto frío de almacenamiento principal y secundario, aumentando el riesgo de contaminación cruzada, de igual manera quien atiende la visita manifiesta que el producto posterior a su cocción es trasladado al área asignada para el moldeo, y después es trasladado del área de moldeo a los cuartos de refrigeración evidenciándose el cruce entre procesos Contrariando lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013,
4. El área asignada para el moldeo y empaque no cuenta con puerta o alguna delimitación física que garantice su hermeticidad o exclusividad Contrariando lo establecido en el artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986 y el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
5. No hay un sitio para el consumo de alimentos y descanso de los empleados; Contrariando lo establecido en el numeral 2.8 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
6. Quien atiende la visita manifiesta que el agua suministrada a la planta es captada de un aljibe y clorada, se evidencia que la empresa, no cuenta con programa sobre el manejo y calidad del agua ni tampoco Se evidencian análisis físico químicos y microbiológicos para el agua potable ni se llevan registros. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
7. Se evidencia que el agua suministrada proviene de un aljibe. En el momento de la visita la empresa no tiene un control diario de cloro residual ni instrumento o kit para su medición, tampoco cuentan con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto no hay garantía de la potabilidad del agua utilizada. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.

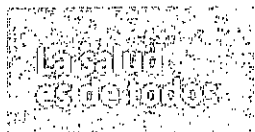


AUTO No. 2020001213

(12 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"***

8. Se evidencia que los tanques del agua no están identificados y no se llevan registros de limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 3.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013
9. No se evidencia certificación de la autoridad competente que valide el manejo y disposición de los residuos. Contrariando lo establecido en el numeral 4.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
10. Se observa que la trampa de grasa con la cual cuenta la empresa no facilita su limpieza ni la remoción de los sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del Artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013
11. Se evidencia que el establecimiento no tiene programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos ni tampoco tiene registros. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
12. Se evidencia que dentro de la sala de proceso de la empresa, no existen recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
13. Se observa que la planta, no existe local o instalación destinada para el depósito temporal de los residuos sólidos Contrariando lo establecido en los numerales 5.3 y 5.4 del Artículo 6 y numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
14. Se evidencia que en la empresa, no existe programa específico para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. No se llevan registros' Contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
15. Se evidencia que en la planta, no existe programa ni procedimientos específicos limpieza y desinfección en el establecimiento, para de las diferentes áreas, equipos, superficies y manipuladores ni se llevan registros; Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
16. No se llevan registros para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos superficies y manipuladores.; Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
17. Se evidencia que no se tiene claramente definidos los productos utilizados de limpieza y desinfección y tampoco se evidencian, fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección' Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013,
18. Se observa que la planta, no cuentan con sitio exclusivo para almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del Artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013;
19. Se evidencia que no posee sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios: Contrariando lo establecido en el numeral 6.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
20. Se observa que el baño ubicado en el área de moldeo no se encuentra en funcionamiento o habilitado para el uso de los manipuladores, Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013

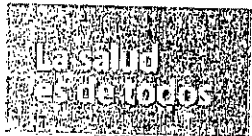


AUTO No. 2020001213

(12 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"***

21. Se observa que la empresa no cuenta con vestier, ni casilleros. Contrariando lo establecido en el numeral 6.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
22. Se observa que la planta no cuenta con lavamanos cercano al área de procesos; Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013 y lo estipulado en el Artículo 87 parágrafo 4 de la Resolución 2310.
23. Se observa que la estación de limpieza y desinfección de calzado ubicada a la entrada del área de proceso no cuenta con sustancia para la desinfección; Contrariando lo establecido en el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 del 2013.
24. Se evidencia que en la planta, no hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas; Contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
25. Se evidencia que la empresa, no cuenta con Certificados médicos de aptitud para manipular alimentos. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 3 del Artículo 11 de la Resolución 2674 del 2013.
26. Se observa que los manipuladores de las áreas de producción, no llevan la dotación completa. Contrariando lo establecido en el numeral 2 y 4 del Artículo 14 de la Resolución 2674 del 2013
27. Se evidencia que los manipuladores no realizan la actividad de lavar desinfectar las manos hasta el codo debido a que no hay lavamanos y no hay la dotación de jabón ni desinfectante.; Contrariando lo establecido en el numeral 4 del Artículo 14 y numeral 3 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013.
28. Se evidencia que la empresa, no tiene un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos; Contrariando lo establecido en el Artículo 1 y Artículo 13 de la Resolución 2674 del 2013.
29. Se evidencia que la planta, no tienen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas; Contrariando lo establecido en el Artículo 13 Parágrafo 1 de la Resolución 2674 del 2013.
30. Se evidencia que los manipuladores desconocen y no cumplen con todas las prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 del 2013.
31. Las rejillas del sifón de desagües ubicado en el áreas de cocción no son anti plagas. Contrariando lo establecido en el Artículo 7 numerales 1.4 de la Resolución 2674 del 2013.
32. Se observa que las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas en las áreas de producción. Contrariando lo establecido en el numeral 2.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013.
33. Se evidencia que las lámparas ubicadas en el área de moldeo, cuarto frío y área de producción de queso criollo, no están protegidas. Contrariando lo establecido en el numerales 7.3 del Artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013.
34. No se evidencian soportes de la procedencia de los materiales de todas las superficies de contacto con el alimento, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683, 4142 y



AUTO No. 2020001213

(12 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"***

4143 de 2012. Contrariando lo establecido en el numeral 2 Artículo 9 de la Resolución 2674 del 2013

35. Se evidencia que la planta, no cuenta con recipientes para el depósito, de materiales no comestibles. Contrariando lo establecido en el numeral 11 del Artículo 9 de la Resolución 2674 del 2013.
36. Se evidencia que la planta, no cuenta con procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos. Contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 del 2013.
37. Se evidencia que el embalaje o los documentos de envío de los materiales de los envases, no declaran la leyenda "para contacto con alimentos y bebidas", ni están rotulados conforme a lo estipulado en la Resolución 683 de 2012 en su Artículo 15. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 16 de la Resolución 2674 del 2013 y el Artículo 15 de la Resolución 683 de 2012.
38. Se evidencia que la planta no tiene registros de inspección y controles de calidad para las materias primas e insumos. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 16 de la Resolución 2674 del 2013.
39. Se evidencia que la empresa, no llevan registros, para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida de la materia prima ni insumos; Contrariando lo establecido en los numerales 6 y 7 del Artículo 16 y numerales 3 y 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
40. Se evidencia que la planta, no cuenta con registros escritos para control de calidad de los envases. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del Artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.
41. Se observa que la planta no cuenta con un sitio exclusivo para el almacenamiento de envases; Contrariando lo establecido en el numeral 5 del Artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.
42. Se evidencia que no hay formatos ni registros, de limpieza y desinfección, para el proceso de fabricación incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento de producto terminado, con el fin de verificar las condiciones sanitarias; tampoco se evidencian formatos para registrar, los controles necesarios, para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento, como registro de control del cloro residual libre del agua y ph. No existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua; Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013.
43. Se evidencia que no se realizan y registran todos los controles requeridos en el proceso de producción de queso criollo prensado y queso doble crema en las etapas críticas del proceso. Se evidencia que dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos y organolépticos en las etapas críticas de fabricación; Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013.
44. No se registra el tiempo y la temperatura del tratamiento térmico en los lapsos definidos en el artículo 28 del numeral 1 de Decreto 616 del 2006.



AUTO No. 2020001213

(12 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605915"***

45. Se evidencia que las operaciones de fabricación no se realizan de forma secuencial a la fecha existe un cruce entre el flujo del producto del área de moldeo al área de almacenamiento de producto terminado aumentando el riesgo de crecimiento de microorganismos o la contaminación del producto, Contrariando lo establecido en los numerales 4 y 5 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013.
46. Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas, equipos y manos de los manipuladores. No existen análisis microbiológicos fisicoquímicos del agua. El agua proviene de un aljibe, el agua se somete a cloración pero no existen registros de la ejecución de este tratamiento; Contrariando lo establecido en el numeral 6 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013.
47. Se evidencia que la planta no cuenta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y no toman medidas para evitar la contaminación cruzada. Se evidencia que el área de envasado para el queso criollo prensado y el queso doble crema no se realiza en una área exclusiva para este fin es decir; en un sector técnicamente aislado demás áreas según lo establecido en el artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986. Se evidencia que no hay área social, área de almacenamiento de productos de limpieza y desinfección y en el área de insumos se almacena tanto el empaque como la sal y el cuajo, y el área de recepción de la leche y cuajado, es compartida con el área de cocción, y cuarto frío. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 20 de la Resolución 2674 del 2013.
48. Se evidencia que el área de envasado para el queso criollo prensado y el queso doble crema no se realiza en una área exclusiva para este fin es decir; en un sector técnicamente aislado demás áreas según lo establecido en el artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986. Así mismo, existe alto riesgo de contaminación microbiológica durante la manipulación del operario durante el proceso de envasado debido a que los manipuladores no se lavan y desinfectan las manos y no existe garantía de la potabilidad del agua. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 19 de la Resolución 2674 del 2013.
49. Se evidencia que la planta, no cuenta con registros de las actividades, que garanticen la trazabilidad de los productos. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 19 de la Resolución 2674 del 2013.
50. Se evidencia que la planta, no tiene ningún control de entrada, salida y rotación de los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
51. La planta, no cuentan con área, ni se llevan registros para los productos devueltos. Contrariando lo establecido en el numeral 5 del Artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
52. Se evidencia que la empresa, no tiene registro de la temperatura al producto durante el cargue y descargue para el transporte. No se evidencian registros donde se pueda verificar el control de las condiciones sanitarias de los vehículos de transporte, requerido para el producto. En el momento de la visita o se observan vehículos para el transporte de alimentos. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del Artículo 29 de la Resolución 2674 del 2013.
53. Se evidencia que la empresa, no tiene indicadores y un sistema de registro de mantenimiento y control de temperatura de los vehículos. No se evidencian registros



AUTO No. 2020001213
(12 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605915"

donde se pueda verificar las adecuadas condiciones sanitarias de aseo mantenimiento y operación para el transporte de los productos. En el momento de la visita no se observan vehículos para el transporte de alimentos. Contrariando lo establecido en los numerales 3, 4, 7 y 9 del Artículo 29 de la Resolución 2674 del 2013

54. Se evidencia que la empresa, no tiene manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos; Contrariando lo establecido en el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
55. Se evidencia que la empresa, no tiene ficha técnicas de las materias primas e insumos, así como el de producto terminado; Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 22 y numeral 2 del Artículo 16 de la Resolución 2674 del 2013.
56. Se evidencia que la empresa, no cuenta con plan de muestreo; Contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
57. Se evidencia que los procesos de producción y control de calidad en la empresa, no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos; Contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 del 2013.
58. Se evidencia que la empresa, no tiene manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos; Contrariando lo establecido en el Artículo 25 y numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
59. Se evidencia que la planta, no cuenta con los servicios de un laboratorio Contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 del 2013.

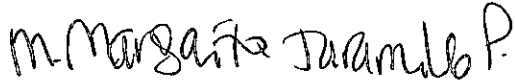
ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor EDISON PARRA CUBILLOS, identificado con cédula de ciudadanía No. 17.674.823 y/o su apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

ARTICULO CUARTO.- Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

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