



La salud  
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001339 De 24 de Septiembre de 2019

El Coordinador de la Secretaria 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 | 2019011272                                                                 |
| PROCESO SANCIONATORIO     | 201603407                                                                  |
| EN CONTRA DE:             | LACTEOS Y CARNICOS LA GRANJITA S.A.S.                                      |
| FECHA DE EXPEDICIÓN:      | 12 DE SEPTIEMBRE DE 2019                                                   |
| FIRMADO POR:              | MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA<br>Directora de Responsabilidad Sanitaria |

ADVERTENCIA

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

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

**Contra el Auto No. 2019011272 NO procede recurso alguno.**

MARÍA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (15) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019011272 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603407.

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

MARÍA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: LDFM  
Revisó: MRN  
Grupo PBA



La salud  
es de todos

AUTO No. 2019011272  
(12 de Septiembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad LÁCTEOS Y CÁRNICOS LA GRANJITA S.A.S., identificada con NIT. 900.699.940-3, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

### ANTECEDENTES

1. El día 24 de noviembre de 2016, mediante oficio N° 705-2801-16 radicado con el número 16125884, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la sociedad LÁCTEOS Y CÁRNICOS LA GRANJITA S.A.S., identificada con NIT. 900.699.940-3. (Folio 1)
2. A folios 4 a 20 del expediente se encuentra acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 17 y 18 de noviembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la sociedad LÁCTEOS Y CÁRNICOS LA GRANJITA S.A.S., identificada con NIT. 900.699.940-3, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, emitiéndose como concepto sanitario DESFAVORABLE.

### ASPECTOS VERIFICADOS QUE NO SE ESTABAN CUMPLIENDO AL MOMENTO DE LA VISITA:

"(...)"

#### 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. Toda vez que se consigno en las observaciones: Se observan alrededores en mal estado de mantenimiento, con presencia de malezas, encharcamiento de aguas malezas y acumulación de lacto suero debido a rebose del tanque de almacenamiento de lacto suero procedente del proceso de quesos, se observan objetos en desuso en zona de calderas.

1.5. La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas. Toda vez que se consigno en las observaciones: Se observan pisos, paredes y techos de áreas de proceso y recibo de leche en mal estado de mantenimiento, con grietas y ranuras. en área donde se almacena la sal se observan puntos muertos de difícil acceso para la limpieza y desinfección y control de plaga, esta área se observa además en mal estado de mantenimiento. parte inferior de parte externa de cava de producto terminado con punto muerto que dificulta limpieza y control de plagas.

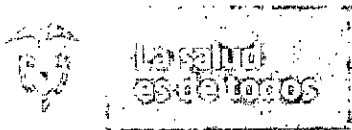
#### 2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

##### 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. Toda vez que se consigno en las observaciones: No cuentan con sistema para el tratamiento y disposición de aguas residuales, no cuenta con caracterización de las mismas y no cuenta con visita o concepto por parte de la autoridad competente (Cornare)

2.2.2. El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos. Toda vez que se consigno en las observaciones: Se observa canal de desagüe que atraviesa el área de proceso con los residuos líquidos que va recogiendo en algunos tramos de dicho canal no corre el agua y se queda estancada adicionalmente el diseño no es el adecuado ya que presenta deterioro y falta de mantenimiento lo cual permite acumulación de suciedades y dificulta las labores de limpieza.

Página 1



**AUTO No. 2019011272**  
**(12 de Septiembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407”***

**2.3. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)**

**2.3.5.** De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. Toda vez que se consigno en las observaciones: No se cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición.

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

**2.4.2.** No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. Toda vez que se consigno en las observaciones: Se observan heces de roedor en área de almacenamiento de material de empaque y sal dicha área esta contigua al área de proceso. se observan cucarachas en áreas de vestier.

**2.4.3.** Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). Toda vez que se consigno en las observaciones: No cuentan con dispositivos para control de plagas. Extractor del área de proceso no cuenta con malla.

**2.6. INSTALACIONES SANITARIAS**

**2.6.4.** De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. Toda vez que se consigno en las observaciones: Lavamanos del filtro sanitario esta ubicado en área social y es utizliado para el lavado de utensilios de los empleados. no cuentan con pediluvio, ni sistema de desinfección de calzado ni lavabotas.

**3.2. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN**

**3.2.3.** Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. Toda vez que se consigno en las observaciones: Se observan algunos operarios que no se lavan las manos en los cambios de actividad. el personal encargado de monitorear las etapa críticas del proceso no tiene conocimiento de las variables a controlar y las respectivas acciones correctivas cuando se presente una desviación.

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

**4.1. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN**

**4.1.1.** Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas y tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje Toda vez que se consigno en las observaciones: El techo del área de proceso presenta condensación, esta deteriorado, presenta humedad, el techo del área de recepción de la leche esta en mal estado y sucio.

**4.1.3.** Las paredes son de material resistente, de colores claros, no absorbentes, lisas y de fácil limpieza y desinfección, se encuentran limpias y en buen estado. Toda vez que se consigno en las observaciones: Se observan paredes deterioradas en mal estado algunas secciones presentan humedad y desprendimiento de pintura.

**4.1.5.** El techo es de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento y se encuentra limpio. Toda vez que se consigno en las observaciones: El techo del área de proceso presenta condensación, esta deteriorado, presenta humedad. El techo del área de recepción de la leche esta en mal estado y sucio.

**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). Toda vez que se consigno en las observaciones: No se cuenta con procedimientos y no se llevan registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. no presentan registros de inscripción de hatos proveedores de leche cruda ante el ICA artículo 86 Resolución 2310 de 1986.

**5.1.3.** Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. Toda vez que se consigno en las observaciones: No se realizan pruebas de plataforma a la leche cruda (artículo 25 Decreto 616 de 2006), artículo 3 resolución 2310 de 1986) no se realiza control de las materias primas secas al momento de la recepción.



**AUTO No. 2019011272  
(12 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"**

5.1.5. Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas. Toda vez que se consigno en las observaciones: El tanque de almacenamiento de la leche cruda no esta identificado, el área donde se ubica este se observa con acumulación de suciedad y con deterioro locativo y en esta misma área se lavan cantinas de leche. El almacenamiento de aditivos cuajo y saborizantes se realiza en gavetas las cuales se observan con acumulacion de suciedad y en forma desordenada, el almacenamietno de la sal se realiza en area con acumulacion de suciedad y presencia de excrementos de roedor. Las materias primas transvasadas no enstan identificadas, el femento lactico se almacena en cuarto frio, el cual se osebrva sucio.

**5.3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN**

5.3.1. El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. Toda vez que se consigno en las observaciones: Se observa falta de limpieza profunda en todas las áreas (artículo 87 parágrafo 2, Resolución 2310 de 1986 y equipo y mal estado de mantenimiento de instalaciones físicas se observa almacenamiento del material de envase de yogurt (garrafas) y de queso tipo mozzarella en área de calderas junto a objetos en desuso y expuestos a la contaminación ambiental por polvo, plagas y lluvia se observa heces de roedor en área de almacén de sal adjunto a área de proceso, se observan fugas de leche acoples de tuberías del tubo de retención y placas de regeneración de calor del equipo pasteurizador lo que genera acumulación de leche quemada en partes externas de este equipo. Se observan fugas en tuberías de vapor que alimenta el equipo pasteurizados. Se observa quesito en etapa de pre enfriamiento en cava de producto terminado el cual esta desprotegido y con caída de condensados sobre este. El proceso de preparación y mezclado de base de yogurt con pulpa, saborizantes y colorantes se realiza en cantinas de forma manual con riesgo de contaminación por exceso de manipulación.

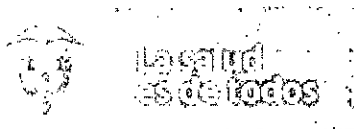
5.3.2. Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. Toda vez que se consigno en las observaciones: No se realizan y registran los controles en las etapas criticas de los proceso de fabricación de quesos frescos, yogurt y mantequilla industrial, no se realiza prueba de fosfatasa y peroxidasa a la leche pasteurizada destinada para procesos de derivados lácteos.

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. Toda vez que se consigno en las observaciones: Se observan contra flujos en el proceso de fabricación por diseño de planta ubicación de equipos y a que todas las operaciones de fabricación y empaque se realizan en el mismo salón, no se tiene validado el tiempo en el tubo de retención el equipo pasteurizador.

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 Toda vez que se consigno en las observaciones: Se observan contra flujos en el proceso de fabricación por diseño de planta, ubicación de equipos y a que todas las operaciones de fabricación y empáquese realizan en el mismo salón, no se tienen restricción de operarios entre ares de recibo de leche y áreas de proceso y viceversa, no existe separación física entre las áreas de pasteurización de leche, proceso y envase de quesos frescos y yogurt ya que estas operaciones se realizan en el mismo salón (resolución 2310 de 1986 artículo 87) No se cuenta con área exclusiva para el proceso de mantequilla industrial cruda. El proceso de batido y empaque de esta mantequilla industrial cruda se realiza en pasillo de transito de operarios y de productos con riesgo de contaminación cruzada, no se cuenta con área de lavado de canastillas y cantinas de leche cruda.

**5.4. OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE**

5.4.1. El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin. Toda vez que se consigno en las observaciones: No se cuenta con áreas de envasado exclusiva para los diferentes productos las operaciones de envasado de yogurt y quesos frescos se realizan en un mismo salón donde se ubican áreas de proceso de quesos frescos y yogurt (resolución 2310 de 1986 artículo 108) el empaque de quesito se realiza al mismo momento que se realiza lavado y desinfección de equipos.



**AUTO No. 2019011272**  
**(12 de Septiembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603407”***

**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. Toda vez que se consigno en las observaciones: La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, no se llevan registros de todos los controles en cada una de las etapas del proceso que permita realizar trazabilidad completa.

**5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO**

**5.5.5.** Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final. Toda vez que se consigno en las observaciones: No se cuenta con áreas no se llevan registros.  
(...)”

3. A dicionalmente se realizó evaluación de rotulado general de alimentos al producto “QUESO FRESCO SEMIGRASO SEMIDURO - QUESO TIPO MOZARELLA TAJADO X 250 G”, en el cual se hicieron las siguientes observaciones: (folio 21 a 23)  
(...)”

| Artículo/<br>numeral | REQUISITOS GENERALES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | OBSERVACIONES                                                                                                                                                 |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2                  | LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Adentro de los ingredientes se declara coluro de calcio y fermentos y estos no son adicionados. No se declara la lactosa como componente natural de la leche. |
| 5.4                  | Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por" En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Declara como fabricante "Lácteos Fredonia" y la razon social actual es Lácteos y Carnicos la Granjita S.A.S.                                                  |
| 5.6.                 | MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así:<br>DÍA, MES Y AÑO: Día escrito con números – mes con las tres primeras letras o en forma numérica – año con los últimos dos dígitos.<br>Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses.<br>Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses.<br>No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker. | No declaran las condiciones de conservación.                                                                                                                  |
| 5.8                  | NUMERO DE REGISTRO SANITARIO: de acuerdo a lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Declara el registro sanitario RSAA02139708 el cual ampara al producto queso fresco semigraso semiblando variedades quesito y cuajada.                         |



**AUTO No. 2019011272**  
**(12 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"**

| Artículo/<br>numeral | REQUISITOS GENERALES                                                  | OBSERVACIONES                                                                                       |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.3                | La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico | No se declara de forma genérica la función tecnológica del cloruro de calcio, este no es adicionado |

4. A folios 26 a 31 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 18 de noviembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la SOCIEDAD LÁCTEOS Y CÁRNICOS LA GRANJITA S.A.S., identificada con NIT. 900.699.940-3, donde se aplicó medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, Decomiso De 21.8 Kilogramos De Material De Empaque Del Producto Queso Fresco Semigraso Semiduro -Queso Tipo Mozzarella (Presentaciones Por 250 G Y 2500 G) Y Decomiso De 21.8 Kilogramos De Material De Envase Plástico (Garrafas) Para Envasado De Yogurt (Presentaciones Por 1 Litro, 2 Litros Y 250 ml) con base en la siguiente situación encontrada:

**"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:**

*Se observan alrededores en mal estado de mantenimiento con presencia de malezas, encharcamiento de aguas malezas y acumulación de lacto suero debido a rebose del tanque de almacenamiento de lacto suero procedente del proceso de quesos. se observan objetos en desuso en zona de calderas, se observa acumulación de lacto suero en parte exterior posterior de la planta debido a rebose del tanque de almacenamiento de lacto suero procedente del proceso de quesos frescos. numerales 1.1 1.2 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*

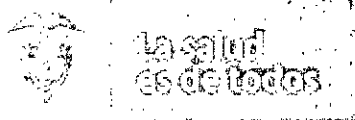
*El diseño de la planta no permite un flujo secuencial de productos y operarios contra flujos en todos los procesos de fabricación, no hay restricción de operarios de áreas de recibo de leche con áreas de proceso. no existe separación física entre las áreas de pasteurización de leche, proceso y envase de quesos frescos y yogurt ya que estas operaciones se realizan en el mismo salón. el proceso de batido y empaque de mantequilla industrial cruda se realiza en pasillo de tránsito de operarios y de productos con riesgo de contaminación cruzada, el proceso de lavado de mantequilla se realiza en área de recibo de leche. no se cuenta con área exclusiva para el proceso de mantequilla industrial cruda, no se cuenta con área de lavado de canastillas y cantinas de leche cruda. numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, numeral 1 del artículo 20 Resolución 2674 de 2013.*

*Se observan pisos, paredes y techos de áreas de proceso y recibo de leche en mal estado de mantenimiento con acumulación de suciedad con grietas, roturas en área donde se almacena sal se observan puntos muertos de difícil acceso para la limpieza y desinfección y control de plaga. esta área se observa además en mal estado de mantenimiento. parte inferior de parte externa de cava de producto adecuada hacia el drenaje algunas secciones de paredes presentan humedad y desprendimiento de pintura. El techo del área de proceso presenta condensación y con diseño que permita acumulación de polvo y suciedad y albergue de insectos rastreros. numeral 2.4 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013, numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7 numeral 2.1 artículo 7 numeral 3.1 del artículo 7 numeral 4.2 del artículo 7. Resolución 2674 de 2013.*

*Se observan soldaduras sin pulir en moldes de quesos, ruedas de tinajas con óxido. mesón de desuerado con grietas. Artículo 9, Resolución 2674 de 2013.*

*Se observan fugas de leche en acoples de tuberías del tubo de retención y placas de regeneración de calor del equipo pasteurizador y lo que genera acumulación de leche quemada en partes externas de este equipo. Numeral 12 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013.*

*El equipo pasteurizador de leche carece de termógrafos o carta de control. la marmita donde se realiza el proceso de yogurt (tratamiento térmico de la mezcla leche - azúcar y fermentación del yogurt) carece de termómetro. no se cuenta con termómetro para monitoreo de temperaturas de*



**AUTO No. 2019011272  
(12 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"**

hilado de queso doble crema numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013 y resolución 2310 de 1986 artículo 93 literal a.

No cuentan con procedimientos y no se llevan registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. no presentan registros de inscripción de hatos proveedores de leche cruda ante el ICA. no se realiza pruebas de plataforma ala leche ruda no se realiza control de calidad e inspección de las materias primas secas al momento de la recepción. artículo 25 decreto 616 de 2006, artículo 3 Resolución 2310 de 1986, artículo 86 Resolución 2310 de 1986, artículo 21 Resolución 2674 de 2013. numeral 3 del artículo 16 Resolución 2674 de 2013.

Se observa el área de recibo de leche en mal estado de mantenimiento con acumulación de residuos líquidos en pisos y presencia de suciedad en el área. el tanque de almacenamiento de leche cruda no esta identificado, el área donde se ubica este se observa con acumulación de suciedad y con deterioro locativo y en esta misma área se lavan cantinas de leche. el almacenamiento de aditivos. cuajo y saborizantes se realiza en gavetas las cuales se observan con acumulación de suciedad y en forma desordenada. el almacenamiento de la sal se realiza en área con acumulación de suciedad y presencia de excrementos de roedor. las materias primas transvasadas no están identificadas. el fermento láctico se almacena en cuarto frío el cual se observa sucio numeral 1 de artículo 16 Resolución 2674 de 2013. numerales 6 y 7 del artículo 16 numerales 3 y 4 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013.

Se observa almacenamiento del material de envase de yogurt garrafas y de queso tipo mozzarella en área de calderas junto a objetos en desuso y expuestos a la contaminación ambiental por polvo, plagas y lluvia Resolución 2674 de 2013. numeral 5 del artículo 17 y numeral 3 artículo 28.

Se observa falta de limpieza profunda en todas las áreas y equipos y mal estado de mantenimiento de instalaciones físicas. Se observa heces de roedor en área de almacén de sal adjunto a área de proceso. se observan fugas de leche acoples de tuberías del tubo de retención y placas de regeneración de calor del equipo pasteurizador lo que genera acumulación de leche quemada en partes externas de este equipo. se observan fugas en tuberías de vapor que alimenta el equipo pasteurizador. se observa quesito en etapa de pre enfriamiento en cava de producto terminado el cual esta desprotegido y con caída de condenados sobre este. El proceso de preparación y mezclado de base de yogurt con pulpa, saborizantes y colorantes se realiza en cantinas de forma manual con riesgo de contaminación por exceso de manipulación. artículo 87 parágrafo 2 resolución 2310 de 1986, numeral 1 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013.

No tiene validado el tiempo en el tubo de retención del equipo pasteurizador. numeral 4 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013.

No se realizan ni registran los controles en las etapas críticas de los proceso de fabricación de quesos frescos, yogurt y mantequilla industrial. no se realiza prueba de fosfatasa y peroxidasa a la leche pasteurizada destinada para el proceso de derivados lácteos. numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.

No se cuenta con áreas de envasado exclusiva para los diferentes productos las operaciones de envasado de yogurt y quesos frescos se realizan en un mismo salón donde además se ubican áreas de proceso de quesos frescos y yogurt. el empaque de quesito se realiza al mismo momento que se realiza lavado y desinfección de equipos numeral 1 del artículo 19 Resolución 2674 de 2013. resolución 2310 de 1986 artículo 108.

La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, no se llevan registros de todos los controles en cada una de las etapas del proceso que permita realizar trazabilidad completa. numerales 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019011272**  
**(12 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"**

Se observan registros de control residual en el agua potable con medición en 0.3 al momento de la visita se realiza medición y el resultado es 0, el kit de medición no es el adecuado, numeral 3.1 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.

Se observa canal de desagüe que atraviesa el área de proceso con los residuos líquidos que va recogiendo, en algunos tramos de dicho canal no corre el agua y se queda estancada. adicionalmente el diseño no es el adecuado ya que presenta deterioro y falta de mantenimiento lo cual permite acumulación de suciedades y dificulta las labores de limpieza. numeral 4.2 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.

El local donde se almacenan temporalmente los residuos sólidos se observa en mal estado de mantenimiento con aberturas en unión pared techo y con alrededores en mal estado. numeral 5.3 del artículo 6 numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.

El programa de control de plagas no se ejecuta conforme a lo previsto con el enfoque preventivo toda vez que al momento de la visita se observa estado sanitario deficiente de la planta no se establece frecuencia de inspección y monitoreo para control de plagas no se llevan registros de medidas preventivas contra plagas y avistamiento de plagas. se observa heces de roedor en área de almacenamiento de material de empaque y sal dicha área esta contigua al área de proceso. se observan cucarachas en áreas de vestier. numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.

En el programa de limpieza y desinfección no se incluye procedimientos de limpieza CIP de tuberías de conducción de leche. no se incluye procedimientos de limpieza manual de acoples de tuberías y válvulas de tuberías empacadora al vacío, liras de quesería, trabajadora, ventanas, lámparas estibas trampa de grasa, tanques plásticos, gavetas de almacén de aditivos. se observa suciedad en equipos y áreas no se llevan registros actualizados, no se llevan registros de limpieza CIP de pasteurizador y tuberías, en los formatos de registros de limpieza y desinfección no se incluyen lámparas estibas área de almacén de sal liras agitadores, tajadores tanques plásticos, canastillas, gaveta de colorantes, los registros observados no están firmados por quien verifica. no se observa registros de limpieza y desinfección de la trampa de grasa se observa área de almacenamiento de lacto suero con deficiente limpieza y desinfección adicionalmente con malos olores, numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.

Lavamanos del filtro sanitario esta ubicado en el área social y es utilizado para el lavado de utensilios de los empleados no cuentan con pediluvio ni sistema de desinfección de calzado ni lavabotas. numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.

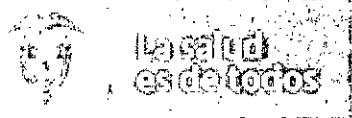
Se observa varios manipuladores con uniforme sucio debido a que intervienen en varias operaciones desde la recepción de la leche, lavado de cantinas, procesamiento entre otros, la jefe de producción no cuenta con uniforme al momento de la visita. algunos no realizan lavado de manos cuando sea necesario o por cambio de actividad, numerales 2 y 9 del artículo 14 Resolución 2674 de 2013. numeral 4 artículo 14 numeral 3 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013.

El personal encargado de monitorear las etapas críticas del proceso no tiene conocimiento de las variables a controlar y las respectivas acciones correctivas cuando se presente una desviación. artículo 13 Resolución 2674 de 2013.

El cuarto frío de producto terminado se observa con acumulación de suciedad con deterioro en pisos, se observan techos y rejillas de difusores con óxido Resolución 2674 de 2013. numeral 4 del artículo 2.

Cuentan con plan de muestreo pero no se ejecuta conforme a lo previsto. se observa análisis microbiológico al producto terminado queso con presencia de *Listeria monocytogenes* y si aplicación de medidas correctivas. numeral 3 del artículo 22 y artículo 21 Resolución 2674 de 2013.

No se cuenta con equipos mínimos para el proceso de yogurt. Resolución 2310 de 1986 artículo 97



**AUTO No. 2019011272  
(12 de Septiembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407”***

*No se cuenta con equipo apropiado para batido de la crema, lavado y amasado de la mantequilla  
Resolución 2310 de 1986 artículo 99.*

*(...)”*

**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, Resolución N° 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

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

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control realizada por los profesionales de este instituto en las instalaciones de la sociedad LÁCTEOS Y CÁRNICOS LA GRANJITA S.A.S., identificada con NIT. 900.699.940-3, 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 1º. Objeto.** *La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.*

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

*a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;*

*b) Al personal manipulador de alimentos,*

*c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;*

*d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.*



**AUTO No. 2019011272**  
**(12 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"**

**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 oculten sus condiciones originales y;
- d) Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas 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.

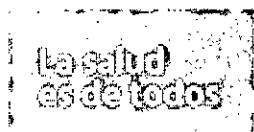
**ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA.** Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos.

**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.

**ALIMENTO FRAUDULENTO.** Es aquel que:



**AUTO No. 2019011272  
(12 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"**

- a) Se le designe o expendi 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.

**ALIMENTO PERECEDERO.** El alimento que, en razón de su composición, características fisicoquímicas y biológicas, pueda experimentar alteración de diversa naturaleza en un tiempo determinado y que, por lo tanto, exige condiciones especiales de proceso, conservación, almacenamiento, transporte y expendio.

**AMBIENTE.** Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

**AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES.** Son autoridades sanitarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las Entidades Territoriales de Salud que, de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

**BIOTECNOLOGÍA MODERNA.** Aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

**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.

**COMERCIALIZACIÓN.** Es el proceso general de promoción de un producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

**CONCEPTO SANITARIO.** Es el concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabrican, procesan, preparan, envasan, almacenan, transportan, distribuyen, comercializan, importan o exportan alimentos o sus materias primas. Este concepto puede ser favorable o desfavorable, dependiendo de la situación encontrada.

**DESINFECCIÓN – DESCONTAMINACIÓN.** Es el tratamiento fisicoquímico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de destruir las células vegetativas de los microorganismos que pueden ocasionar riesgos para la salud pública y reducir sustancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.



Almuerzo

**AUTO No. 2019011272  
(12 de Septiembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603407”***

**DISEÑO SANITARIO.** Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento, transporte y expendio con el fin de evitar riesgos en la calidad e inocuidad de los alimentos.

**EMBALAJE.** Elementos que permiten proteger los envases primarios de las influencias externas y lograr un mantenimiento y almacenamiento adecuados. Incluye los envases secundarios y terciarios.

**ENVASE PRIMARIO.** Artículo que está en contacto directo con el alimento, destinado a contenerlo desde su fabricación hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo de agentes externos de alteración y contaminación. Los componentes del envase primario, es decir, el cuerpo principal y los cierres, pueden estar en contacto directo o indirecto con el alimento.

**ENVASE SECUNDARIO.** Artículo diseñado para dar protección adicional al alimento contenido en un envase primario o para agrupar un número determinado de envases primarios.

**ENVASE TERCIARIO.** Artículo diseñado para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de envases primarios o secundarios para protegerlos durante su manipulación física y evitar los daños inherentes al transporte.

**EQUIPO.** Es el conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías, vajillas y demás accesorios que se empleen en la fabricación, procesamiento, preparación, envase, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, transporte y expendio de alimentos y sus materias primas.

**EXPENDIO DE ALIMENTOS.** Es el establecimiento destinado a la venta de alimentos para consumo humano.

**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.

**HIGIENE DE LOS ALIMENTOS.** Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

**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.

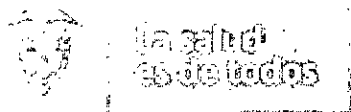
**INFESTACIÓN.** Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos, materias primas y/o insumos.

**INGREDIENTES PRIMARIOS.** Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que una vez sustituido uno de estos, el producto deja de ser tal para convertirse en otro.

**INGREDIENTES SECUNDARIOS.** Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, incluidos los aditivos alimentarios, que de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque este continúe siendo el mismo.

**INSUMO.** Comprende los ingredientes, envases y embalajes de alimentos.

**LIMPIEZA.** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.



**AUTO No. 2019011272  
(12 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"**

**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.

**MEDIO DE TRANSPORTE.** Es cualquier nave, aeronave, vagón de ferrocarril o vehículo de transporte por carretera que moviliza mercancías, incluidos los remolques y semirremolques cuando están incorporados a un tractor o a otro vehículo motor.

**NOTIFICACIÓN SANITARIA.** Número consecutivo asignado 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 menor riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

**ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM).** Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética. Se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados (OVM) a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.

**PERMISO 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 riesgo medio en salud pública con destino al consumo humano.

**PLAGA.** Cualquier animal, incluyendo, pero no limitado, a aves, roedores, artrópodos o quirópteros que puedan ocasionar daños o contaminar los alimentos de manera directa o indirecta.

**PROCESO TECNOLÓGICO.** Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas y demás ingredientes para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del producto terminado.

**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.

**RESTAURANTE O ESTABLECIMIENTO GASTRONÓMICO.** Es todo establecimiento fijo destinado a la preparación, servicio, expendio y consumo de alimentos.

**SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (HACCP).** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos contra la inocuidad de los alimentos.



**AUTO No. 2019011272  
(12 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"**

**SUSTANCIA PELIGROSA.** Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad, u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del ambiente.

**VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS.** Es el conjunto de actividades que le permite a las autoridades competentes, la recolección de información permanente y continúa, su tabulación, análisis e interpretación. Del mismo modo, le permite tomar una serie de medidas conducentes a prevenir y controlar las enfermedades transmitidas por alimentos y los factores de riesgo relacionados con estas, la divulgación y evaluación del sistema empleado para este fin.

**Artículo 4°. 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 5°. 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.

**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.

1.2. Su funcionamiento no debe poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.

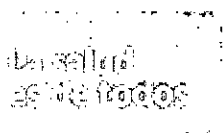
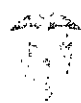
1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación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

2.2. 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.

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.

4.2. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.



**AUTO No. 2019011272  
(12 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"**

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.

**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:

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

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m<sup>2</sup> de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m<sup>2</sup> de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla antiinsecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

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

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

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

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

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección



**AUTO No. 2019011272  
(12 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"**

Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

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

3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

**Artículo 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.

**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.

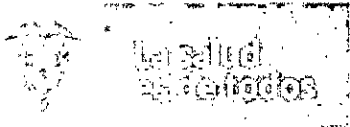
4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos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

9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.

**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.

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.



**AUTO No. 2019011272  
(12 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"**

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.

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

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

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

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

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

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

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:

3.1. Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4°C +/-2°C.

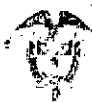
3.2. Mantener el alimento en estado congelado.

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

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

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

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



**AUTO No. 2019011272**  
**(12 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"**

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:

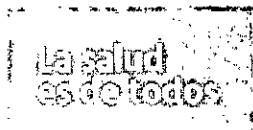
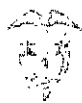
1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.
6. Cuando sea requerido, se deben implementar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

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

**Artículo 26. Plan de saneamiento.** Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendia 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:



**AUTO No. 2019011272  
(12 de Septiembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407”**

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.

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

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

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

**Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria.** Todo alimento que se expendiere directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

**Artículo 47. Responsabilidad.** El titular del registro, notificación o permiso sanitario, deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el registro, permiso o notificación sanitaria. En consecuencia, cualquier transgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares.

(...)

De la misma forma, la Resolución 3168 de 2015 establece:

**“Artículo 1.** Modifíquese el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el cual quedará así:

**“Artículo 37.** Obligatoriedad de la Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario y Registro Sanitario. Todo alimento que se expendiere directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria — NSA, Permiso Sanitario — PSA o Registro Sanitario — RSA, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA— quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.



IN VIMA

**AUTO No. 2019011272  
(12 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"**

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

*Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.*

*Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.*

*Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.*

*Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.*

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

Por su parte la Resolución No. 2310 de 1986 dispone:

**ARTÍCULO 3o. DE LA LECHE PARA DERIVADOS LÁCTEOS.** La leche utilizada en la elaboración de los Derivados Lácteos debe cumplir con los requisitos exigidos en el Decreto 2437 de 1983 o las disposiciones que lo sustituyan o complementen.

**ARTÍCULO 83.** <Artículo modificado por el artículo 7 de la Resolución 1804 de 1989. Ver Resolución 1804/89 Art. 7 (Anexo 455)> De la denominación del Helado.

- El helado debe denominarse en el rótulo según la clase a que corresponda. Por ejemplo: Helado de leche con Grasa Vegetal.

- Cuando al helado se le adicione fruta, debe denominarse en el rótulo con la clase del producto y con el nombre de la fruta utilizada. Por ejemplo: Helado de Crema con Fresa.

- Cuando al helado se le adicionen saborizantes artificiales, debe denominarse en el rótulo con la clase del producto y el nombre del saborizante utilizado. Por ejemplo: Helado de leche con Sabor a limón.

**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.

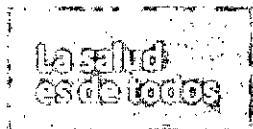
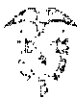
d. Laboratorio de control de calidad o contrato con laboratorio, según lo previsto en el Decreto No. 1801 de 1985

e. Materias primas y material de envase y embalaje.

f. Almacenamiento y entrega de los derivados lácteos.

g. Cafetería.

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



**AUTO No. 2019011272  
(12 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"**

**ARTÍCULO 93. EQUIPOS REQUERIDOS PARA LA HIGIENIZACIÓN DE LA LECHE Y LOS  
DERIVADOS LÁCTEOS, DE ACUERDO CON LAS NECESIDADES DEL PROCESO.**

a Equipos o sistemas de pasteurización o ultrapasteurización provistos en lo pertinente, de reguladores automáticos, de válvulas de seguridad y de un sistema adecuado para control y registro de la temperatura.

**ARTÍCULO 97. EQUIPOS REQUERIDOS PARA EL PROCESO DE LA LECHE FERMENTADA**

a. Sistema de tanque o cámaras apropiadas para efectuar la fermentación biológica, provistos de termómetros para el control de la temperatura de fermentación

b. Sistema apropiado, cuando se requiera, para el almacenamiento del cultivo láctico iniciador, a temperatura adecuada.

c. Sistema apropiado de enfriamiento de la leche fermentada y tanque para almacenamiento, si el proceso lo requiere.

d. Tanque para preparación de la leche fermentada, con frutas o sabores que permita la adición Higiénica de los ingredientes.

**ARTÍCULO 99. EQUIPOS REQUERIDOS PARA EL PROCESO DE LA  
MANTEQUILLA.** Descremadora para separación mecánica de la grasa láctea, cuando se efectúe esta operación en la planta

Sistema apropiado para higienización de la crema

Equipo apropiado para batido de la crema, lavado y amasado de la mantequilla

**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.

Así mismo el Decreto 616 de 2006 establece:

**ARTÍCULO 25. CONTROL INTERNO EN LAS PLANTAS PARA PROCESAMIENTO DE  
LECHE.** En las plantas para procesamiento de leche, se practicarán todos los días como mecanismos de control interno, y criterios de aceptación, liberación y rechazo de la leche, desde el punto de vista microbiológico, físico-químico y organoléptico, las siguientes pruebas:

1. En la plataforma de recepción.

1.1 Prueba de alcohol.

1.2. Ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo.

1.3. Prueba de densidad.

1.4 Prueba de lactometría o crioscopia

1.5 Prueba de acidez.

1.6 Ausencia de antibióticos.

1.7 Recuento microbiano.

La información de los recuentos microbianos históricos servirá de base para el criterio de aceptación o rechazo por parte de la planta para la calificación de calidad de la leche cruda de proveedores.

2 En el tanque de almacenamiento inicial de leche enfriada cruda.

2.1. Registro de temperatura.



**AUTO No. 2019011272  
(12 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"**

En cuanto a los requisitos de rotulado y etiquetado contenidos en la Resolución N° 5109 de 2005:

*Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:*

**5.2. Lista de ingredientes**

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

**5.4. Nombre y dirección**

*5.4.1. Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR"*

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

*5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.*

*5.8 Registro Sanitario Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente*

Así mismo, en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá a los investigados, algunas de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979, artículo 577, el cual señala:

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

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

La Resolución 2674 de 2013, por su parte señala:

(...)

**Artículo 52. Procedimiento Sancionatorio.** Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

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

Página 21

**AUTO No. 2019011272**  
**(12 de Septiembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603407”***

*“(…)*

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

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

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

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

*(…)”*

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la sociedad LÁCTEOS Y CÁRNICOS LA GRANJITA S.A.S., identificada con NIT. 900.699.940-3, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

I. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como quesos frescos tipo quesito, cuajada, tipo mozzarella y doble crema, yogurt y mantequilla industrial; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para la fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

- Se observan alrededores en mal estado de mantenimiento con presencia de malezas, encharcamiento de aguas malezas y acumulación de lacto suero debido a rebose del tanque de almacenamiento de lacto suero procedente del proceso de quesos. se observan objetos en desuso en zona de calderas, se observa acumulación de lacto suero en parte exterior posterior de la planta debido a rebose del tanque de almacenamiento de lacto suero procedente del proceso de quesos frescos. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1, 1.2 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- El diseño de la planta no permite un flujo secuencial de productos y operarios contra flujos en todos los procesos de fabricación, no hay restricción de operarios de áreas de recibo de leche con áreas de proceso, no existe separación física entre las áreas de pasteurización de leche, proceso y envase de quesos frescos y yogurt ya que estas operaciones se realizan en el mismo salón. el proceso de batido y empaque de mantequilla industrial cruda se realiza en pasillo de tránsito de operarios y de productos con riesgo de contaminación cruzada, el proceso de lavado de mantequilla se realiza en área de recibo de leche. no se cuenta con área exclusiva para el proceso de mantequilla industrial cruda, no se cuenta con área de lavado de canastillas y cantinas de leche cruda. Contrariando lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 y numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019011272  
(12 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"***

- Se observan pisos, paredes y techos de áreas de proceso y recibo de leche en mal estado de mantenimiento con acumulación de suciedad con grietas, roturas en área donde se almacena sal se observan puntos muertos de difícil acceso para la limpieza y desinfección y control de plaga, esta área se observa además en mal estado de mantenimiento. parte inferior de parte externa de cava de producto adecuada hacia el drenaje algunas secciones de paredes presentan humedad y desprendimiento de pintura. El techo del área de proceso presenta condensación y con diseño que permita acumulación de polvo y suciedad y albergue de insectos rastreros. Contrariando lo establecido en el numeral 2.4 del artículo 6, numerales 1.1, 1.2, 2.1, 3.1 y 4.2 del artículo 7. de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observan soldaduras sin pulir en moldes de quesos, ruedas de tinajas con óxido, mesón de desuerado con grietas. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 el Artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
- Se observan fugas de leche en acoples de tuberías del tubo de retención y placas de regeneración de calor del equipo pasteurizador y lo que genera acumulación de leche quemada en partes externas de este equipo. Contrariando lo establecido en el Numeral 12 del artículo 9, de la Resolución 2674 de 2013.
- El equipo pasteurizador de leche carece de termógrafos o carta de control. la marmitta donde se realiza el proceso de yogurt (tratamiento térmico de la mezcla leche - azúcar y fermentación del yogurt) carece de termómetro. no se cuenta con termómetro para monitoreo de temperaturas de hilado de queso doble crema Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con la Resolución 2310 de 1986 en su artículo 93 literal (a).
- No cuentan con procedimientos y no se llevan registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. no presentan registros de inscripción de datos proveedores de leche cruda ante el ICA. no se realiza pruebas de plataforma ala leche ruda no se realiza control de calidad e inspección de las materias primas secas al momento de la recepción. Contrariando lo establecido en el artículo 21 y el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con el artículo 25 Decreto 616 de 2006 y los artículos 3 y 86 de la Resolución 2310 de 1986.
- Se observa el área de recibo de leche en mal estado de mantenimiento con acumulación de residuos líquidos en pisos y presencia de suciedad en el área. el tanque de almacenamiento de leche cruda no esta identificado, el área donde se ubica este se observa con acumulación de suciedad y con deterioro locativo y en esta misma área se lavan cantinas de leche. el almacenamiento de aditivos. cuajo y saborizantes se realiza en gavetas las cuales se observan con acumulación de suciedad y en forma desordenada. el almacenamiento de la sal se realiza en área con acumulación de suciedad y presencia de excrementos de roedor. las materias primas transvasadas no están identificadas. el fermento láctico se almacena en cuarto frío el cual se observa sucio Contrariando lo establecido en los numerales 1, 6 y 7 de artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa almacenamiento del material de envase de yogurt garrafas y de queso tipo mozzarella en área de calderas junto a objetos en desuso y expuestos a la contaminación ambiental por polvo, plagas y lluvia Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 17 y numeral 3 del artículo 28. Resolución 2674 de 2013.
- Se observa falta de limpieza profunda en todas las áreas y equipos y mal estado de mantenimiento de instalaciones físicas. Se observa heces de roedor en área de almacén



**AUTO No. 2019011272  
(12 de Septiembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407”***

de sal adjunto a área de proceso. se observan fugas de leche acoples de tuberías del tubo de retención y placas de regeneración de calor del equipo pasteurizador lo que genera acumulación de leche quemada en partes externas de este equipo. se observan fugas en tuberías de vapor que alimenta el equipo pasteurizador. se observa quesito en etapa de pre enfriamiento en cava de producto terminado el cual esta desprotegido y con caída de condenados sobre este. El proceso de preparación y mezclado de base de yogurt con pulpa, saborizantes y colorantes se realiza en cantinas de forma manual con riesgo de contaminación por exceso de manipulación. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el artículo 87 parágrafo 2 Resolución 2310 de 1986,

- No tiene validado el tiempo en el tubo de retención del equipo pasteurizador. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se realizan ni registran los controles en las etapas críticas de los proceso de fabricación de quesos frescos, yogurt y mantequilla industrial. no se realiza prueba de fosfatasa y peroxidasa a la leche pasteurizada destinada para el proceso de derivados lácteos. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se cuenta con áreas de envasado exclusiva para los diferentes productos las operaciones de envasado de yogurt y quesos frescos se realizan en un mismo salón donde además se ubican áreas de proceso de quesos frescos y yogurt. el empaque de quesito se realiza al mismo momento que se realiza lavado y desinfección de equipos Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 Resolución 2674 de 2013 en concordancia con La resolución 2310 de 1986 en su artículo 108.
- La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, no se llevan registros de todos los controles en cada una de las etapas del proceso que permita realizar trazabilidad completa. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observan registros de control residual en el agua potable con medición en 0.3 al momento de la visita se realiza medición y el resultado es 0, el kit de medición no es el adecuado, Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa canal de desagüe que atraviesa el are de proceso con los residuos líquidos que va recogiendo, en algunos tramos de dicho canal no corre el agua y se queda estancada. adicionalmente el diseño no es el adecuado ya que presenta deterioro y falta de mantenimiento lo cual permite acumulación de suciedades y dificulta las labores de limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- El local donde se almacenan temporalmente los residuos sólidos se observa en mal estado de mantenimiento con aberturas en unión pared techo y con alrededores en mal estado. Contrariando lo establecido en el numeral 5.3 del artículo 6 numeral 2 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
- El programa de control de plagas no se ejecuta conforme a lo previsto con el enfoque preventivo toda vez que al momento de la visita se observa estado sanitario deficiente de la planta no se establece frecuencia de inspección y monitoreo para control de plagas no se llevan registros de medidas preventivas contra plagas y avistamiento de plagas. se observa heces de roedor en área de almacenamiento de material de empaque y sal dicha área esta contigua al área de proceso. se observan cucarachas en áreas de vestier.



**AUTO No. 2019011272**  
**(12 de Septiembre de 2019)**

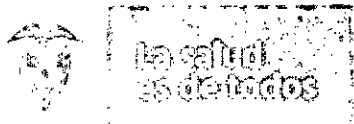
***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"***

Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.

- En el programa de limpieza y desinfección no se incluye procedimientos de limpieza CIP de tuberías de conducción de leche. no se incluye procedimientos de limpieza manual de acoples de tuberías y válvulas de tuberías empacadora al vacío, liras de quesería, trabajadora, ventanas, lámparas estibas trampa de grasa, tanques plásticos, gavetas de almacén de aditivos. se observa suciedad en equipos y áreas no se llevan registros actualizados, no se llevan registros de limpieza CIP de pasteurizador y tuberías, en los formatos de registros de limpieza y desinfección no se incluyen lámparas estibas área de almacén de sal liras agitadores, tajadores tanques plásticos, canastillas, gaveta de colorantes, los registros observados no están firmados por quien verifica. no se observa registros de limpieza y desinfección de la trampa de grasa se observa área de almacenamiento de lacto suero con deficiente limpieza y desinfección adicionalmente con malos olores, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
- Lavamanos del filtro sanitario esta ubicado en el área social y es utilizado para el lavado de utensilios de los empleados no cuentan con pediluvio ni sistema de desinfección de calzado ni lavabotas. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20, de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa varios manipuladores con uniforme sucio debido a que intervienen en varias operaciones desde la recepción de la leche, lavado de cantinas, procesamiento entre otros, la jefe de producción no cuenta con uniforme al momento de la visita. algunos no realizan lavado de manos cuando sea necesario o por cambio de actividad, Contrariando lo establecido en los numerales 2, 4 y 9 del artículo 14 y numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- El personal encargado de monitorear las etapas críticas del proceso no tiene conocimiento de las variables a controlar y las respectivas acciones correctivas cuando se presente una desviación. Contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- Cuentan con plan de muestreo pero no se ejecuta conforme a lo previsto. se observa análisis microbiológico al producto terminado queso con presencia de *Listeria monocytogenes* y si aplicación de medidas correctivas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 y artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se cuenta con equipos mínimos para el proceso de yogurt. Contrariando lo establecido en el artículo 97 de la Resolución 2310 de 1986
- No se cuenta con equipo apropiado para batido de la crema, lavado y amasado de la mantequilla Contrariando lo establecido en el artículo 99 de la Resolución 2310 de 1986.

II. Fabricar y etiquetar el producto "**QUESO FRESCO SEMIGRASO SEMIDURO - QUESO TIPO MOZARELLA TAJADO X 250 G**"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así:

1. Se declara coluro de calcio y fermentos y estos no son adicionados. No se declara la lactosa como componente natural de la leche. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. Declara como fabricante "Lácteos Fredonia" y la razón social actual es Lácteos y Cárnicos la Granjita S.A.S. Contrariando lo establecido en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.



**AUTO No. 2019011272**  
**(12 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"**

3. No declaran las condiciones de conservación. Contrariando lo establecido en el numeral 5.6.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

III. Elaborar, envasar, y rotular el producto: "QUESO FRESCO SEMIGRASO SEMIDURO - QUESO TIPO MOZARELLA TAJADO X 250 G ", Declarando registro sanitario RSAA02I39708, el cual no ampara dicho producto, constituyéndose en un "Alimento Fraudulento" conforme lo establece el artículo 3 definición de alimento fraudulento literal c), de la Resolución 2674 de 2013, Contrariando lo estipulado en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con el numeral 5.8 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

### **NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS**

**Resolución 2674 de 2013:** Artículos: 6 numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.2, 2.3, 3.1, 4.2 y 5.3; 7 numerales 1.1, 1.2, 2.1, 3.1 y 4.2; 9 numerales 1, 2, 3 y 12; 10 numeral 3; 13; 14 numerales 2, 4 y 9; 16 numerales 1, 3, 6 y 7; 17 numeral 5; 18 numerales 1, 2, 3 y 4; 19 numerales 1, 2 y 3; 20 numerales 1 y 6; 21; 22 numeral 3; 26 numerales 1, 2 y 3; 28 numerales 3 y 4 y 37 en concordancia con el artículo 3 literal c) definición de alimento fraudulento.

**Resolución 3168 de 2015:** Artículo 1.

**Resolución 2310 de 1986:** Artículos 3, 83, 87 parágrafo 2, 93 literal a), 97, 99 y 108.

**Decreto 616 de 2016:** Artículo 25

**Resolución 5109 de 2005:** Artículo: 5 numerales 5.2.1, 5.4.1, 5.6.4 y 5.8.

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**

**ARTICULO PRIMERO.-** Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad LÁCTEOS Y CÁRNICOS LA GRANJITA S.A.S., identificada con NIT. 900.699.940-3, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

**ARTICULO SEGUNDO.-** Formular y trasladar cargos contra de la sociedad LÁCTEOS Y CÁRNICOS LA GRANJITA S.A.S., identificada con NIT. 900.699.940-3, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

I. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como quesos frescos tipo quesito, cuajada, tipo mozzarella y doble crema, yogurt y mantequilla industrial; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para la fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

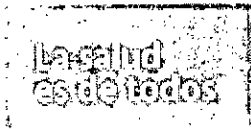
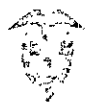
- Se observan alrededores en mal estado de mantenimiento con presencia de malezas, encharcamiento de aguas malezas y acumulación de lacto suero debido a rebose del tanque de almacenamiento de lacto suero procedente del proceso de quesos. se observan objetos en desuso en zona de calderas, se observa acumulación de lacto suero en parte exterior posterior de la planta debido a rebose del tanque de almacenamiento de lacto suero procedente del proceso de quesos frescos. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1, 1.2 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019011272**  
**(12 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"***

- El diseño de la planta no permite un flujo secuencial de productos y operarios contra flujos en todos los procesos de fabricación, no hay restricción de operarios de áreas de recibo de leche con áreas de proceso, no existe separación física entre las áreas de pasteurización de leche, proceso y envase de quesos frescos y yogurt ya que estas operaciones se realizan en el mismo salón, el proceso de batido y empaque de mantequilla industrial cruda se realiza en pasillo de tránsito de operarios y de productos con riesgo de contaminación cruzada, el proceso de lavado de mantequilla se realiza en área de recibo de leche, no se cuenta con área exclusiva para el proceso de mantequilla industrial cruda, no se cuenta con área de lavado de canastillas y cantinas de leche cruda. Contrariando lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 y numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observan pisos, paredes y techos de áreas de proceso y recibo de leche en mal estado de mantenimiento con acumulación de suciedad con grietas, roturas en área donde se almacena sal se observan puntos muertos de difícil acceso para la limpieza y desinfección y control de plaga, esta área se observa además en mal estado de mantenimiento, parte inferior de parte externa de cava de producto adecuada hacia el drenaje algunas secciones de paredes presentan humedad y desprendimiento de pintura. El techo del área de proceso presenta condensación y con diseño que permita acumulación de polvo y suciedad y albergue de insectos rastreros. Contrariando lo establecido en el numeral 2.4 del artículo 6, numerales 1.1, 1.2, 2.1, 3.1 y 4.2 del artículo 7, de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observan soldaduras sin pulir en moldes de quesos, ruedas de tinajas con óxido, mesón de desuerado con grietas. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 el Artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
- Se observan fugas de leche en acoples de tuberías del tubo de retención y placas de regeneración de calor del equipo pasteurizador y lo que genera acumulación de leche quemada en partes externas de este equipo. Contrariando lo establecido en el Numeral 12 del artículo 9, de la Resolución 2674 de 2013.
- El equipo pasteurizador de leche carece de termógrafos o carta de control, la marmita donde se realiza el proceso de yogurt (tratamiento térmico de la mezcla leche - azúcar y fermentación del yogurt) carece de termómetro, no se cuenta con termómetro para monitoreo de temperaturas de hilado de queso doble crema Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con la Resolución 2310 de 1986 en su artículo 93 literal (a).
- No cuentan con procedimientos y no se llevan registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad, no presentan registros de inscripción de hatos proveedores de leche cruda ante el ICA, no se realiza pruebas de plataforma a la leche cruda no se realiza control de calidad e inspección de las materias primas secas al momento de la recepción. Contrariando lo establecido en el artículo 21 y el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con el artículo 25 Decreto 616 de 2006 y los artículos 3 y 86 de la Resolución 2310 de 1986.
- Se observa el área de recibo de leche en mal estado de mantenimiento con acumulación de residuos líquidos en pisos y presencia de suciedad en el área, el tanque de almacenamiento de leche cruda no está identificado, el área donde se ubica este se observa con acumulación de suciedad y con deterioro locativo y en esta misma área se lavan cantinas de leche, el almacenamiento de aditivos, cuajo y saborizantes se realiza en gavetas las cuales se observan con acumulación de suciedad y en forma desordenada, el almacenamiento de la sal se realiza en área con acumulación de

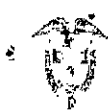


**AUTO No. 2019011272**  
**(12 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"***

suciedad y presencia de excrementos de roedor. las materias primas transvasadas no están identificadas. el fermento láctico se almacena en cuarto frío el cual se observa sucio Contrariando lo establecido en los numerales 1, 6 y 7 de artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

- Se observa almacenamiento del material de envase de yogurt garrafas y de queso tipo mozzarella en área de calderas junto a objetos en desuso y expuestos a la contaminación ambiental por polvo, plagas y lluvia Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 17 y numeral 3 del artículo 28. Resolución 2674 de 2013.
- Se observa falta de limpieza profunda en todas las áreas y equipos y mal estado de mantenimiento de instalaciones físicas. Se observa heces de roedor en área de almacén de sal adjunto a área de proceso. se observan fugas de leche acoples de tuberías del tubo de retención y placas de regeneración de calor del equipo pasteurizador lo que genera acumulación de leche quemada en partes externas de este equipo. se observan fugas en tuberías de vapor que alimenta el equipo pasteurizador. se observa quesito en etapa de pre enfriamiento en cava de producto terminado el cual esta desprotegido y con caída de condenados sobre este. El proceso de preparación y mezclado de base de yogurt con pulpa, saborizantes y colorantes se realiza en cantinas de forma manual con riesgo de contaminación por exceso de manipulación. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el artículo 87 párrafo 2 Resolución 2310 de 1986,
- No tiene validado el tiempo en el tubo de retención del equipo pasteurizador. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se realizan ni registran los controles en las etapas críticas de los proceso de fabricación de quesos frescos, yogurt y mantequilla industrial. no se realiza prueba de fosfatasa y peroxidasa a la leche pasteurizada destinada para el proceso de derivados lácteos. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se cuenta con áreas de envasado exclusiva para los diferentes productos las operaciones de envasado de yogurt y quesos frescos se realizan en un mismo salón donde además se ubican áreas de proceso de quesos frescos y yogurt. el empaque de quesito se realiza al mismo momento que se realiza lavado y desinfección de equipos Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 Resolución 2674 de 2013 en concordancia con La resolución 2310 de 1986 en su artículo 108.
- La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, no se llevan registros de todos los controles en cada una de las etapas del proceso que permita realizar trazabilidad completa. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observan registros de control residual en el agua potable con medición en 0.3 al momento de la visita se realiza medición y el resultado es 0, el kit de medición no es el adecuado, Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa canal de desagüe que atraviesa el are de proceso con los residuos líquidos que va recogiendo, en algunos tramos de dicho canal no corre el agua y se queda estancada. adicionalmente el diseño no es el adecuado ya que presenta deterioro y falta de mantenimiento lo cual permite acumulación de suciedades y dificulta las labores de limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



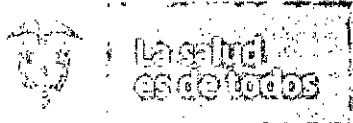
Alcaldía

**AUTO No. 2019011272**  
**(12 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603407"***

- El local donde se almacenan temporalmente los residuos sólidos se observa en mal estado de mantenimiento con aberturas en unión pared techo y con alrededores en mal estado. Contrariando lo establecido en el numeral 5.3 del artículo 6 numeral 2 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
- El programa de control de plagas no se ejecuta conforme a lo previsto con el enfoque preventivo toda vez que al momento de la visita se observa estado sanitario deficiente de la planta no se establece frecuencia de inspección y monitoreo para control de plagas no se llevan registros de medidas preventivas contra plagas y avistamiento de plagas. se observa heces de roedor en área de almacenamiento de material de empaque y sal dicha área esta contigua al área de proceso. se observan cucarachas en áreas de vestier. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
- En el programa de limpieza y desinfección no se incluye procedimientos de limpieza CIP de tuberías de conducción de leche. no se incluye procedimientos de limpieza manual de acoples de tuberías y válvulas de tuberías empacadora al vacío, liras de quesería, trabajadora, ventanas, lámparas estibas trampa de grasa, tanques plásticos, gavetas de almacén de aditivos. se observa suciedad en equipos y áreas no se llevan registros actualizados, no se llevan registros de limpieza CIP de pasteurizador y tuberías, en los formatos de registros de limpieza y desinfección no se incluyen lámparas estibas área de almacén de sal liras agitadores, tajadores tanques plásticos, canastillas, gaveta de colorantes, los registros observados no están firmados por quien verifica. no se observa registros de limpieza y desinfección de la trampa de grasa se observa área de almacenamiento de lacto suero con deficiente limpieza y desinfección adicionalmente con malos olores, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
- Lavamanos del filtro sanitario esta ubicado en el área social y es utilizado para el lavado de utensilios de los empleados no cuentan con pediluvio ni sistema de desinfección de calzado ni lavabotas. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20, de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa varios manipuladores con uniforme sucio debido a que intervienen en varias operaciones desde la recepción de la leche, lavado de cantinas, procesamiento entre otros, la jefe de producción no cuenta con uniforme al momento de la visita. algunos no realizan lavado de manos cuando sea necesario o por cambio de actividad, Contrariando lo establecido en los numerales 2, 4 y 9 del artículo 14 y numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- El personal encargado de monitorear las etapas críticas del proceso no tiene conocimiento de las variables a controlar y las respectivas acciones correctivas cuando se presente una desviación. Contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- Cuentan con plan de muestreo pero no se ejecuta conforme a lo previsto. se observa análisis microbiológico al producto terminado queso con presencia de *Listeria monocytogenes* y si aplicación de medidas correctivas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 y artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se cuenta con equipos mínimos para el proceso de yogurt. Contrariando lo establecido en el artículo 97 de la Resolución 2310 de 1986
- No se cuenta con equipo apropiado para batido de la crema, lavado y amasado de la mantequilla Contrariando lo establecido en el artículo 99 de la Resolución 2310 de 1986.

Página 29



**AUTO No. 2019011272  
(12 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603407"**

II. Fabricar y etiquetar el producto "QUESO FRESCO SEMIGRASO SEMIDURO - QUESO TIPO MOZARELLA TAJADO X 250 G"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así:

Se declara coluro de calcio y fermentos y estos no son adicionados. No se declara la lactosa como componente natural de la leche. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

Declara como fabricante "Lácteos Fredonia" y la razón social actual es Lácteos y Cárnicos la Granjita S.A.S. Contrariando lo establecido en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

No declaran las condiciones de conservación. Contrariando lo establecido en el numeral 5.6.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

III. Elaborar, envasar, y rotular el producto: "QUESO FRESCO SEMIGRASO SEMIDURO - QUESO TIPO MOZARELLA TAJADO X 250 G ", Declarando registro sanitario RSAA02139708, el cual no ampara dicho producto, constituyéndose en un "Alimento Fraudulento" conforme lo establece el artículo 3 definición de alimento fraudulento literal c), de la Resolución 2674 de 2013, Contrariando lo estipulado en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con el numeral 5.8 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

**ARTICULO TERCERO.-** Notificar personalmente al representante legal de la sociedad LÁCTEOS Y CÁRNICOS LA GRANJITA S.A.S., identificada con NIT. 900.699.940-3 y/o 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**

*M. Margarita Jaramillo P.*

**MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Magda Liliana Mozo R  
Revisó: Maria Lina Peña C