

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000049 De 13 de Abril de 2021

La Coordinadora del Grupo de Plantas de Beneficio Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2021002814
PROCESO SANCIONATORIO	201609311
EN CONTRA DE:	ASOCIACION PRODUCTORES DE LECHE DE CALDAS- APROLECA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	25 DE MARZO DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DÍA **19 DE ABRIL DE 2021** en la página web www.invima.gov.co.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del quinto día de la publicación del presente aviso.

Contra el AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021002814 no procede recurso alguno.



MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (19) folios copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021002814 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201609311.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el _____ , siendo las 5 PM,

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Maria del Pilar Parra Goyeneche



AUTO No. 2021002814
(25 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO
No. 201609311 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES DE LECHE DE CALDAS- APROLECA, identificada con Nit. 820.000.757-1, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 7303-2109-18, con radicado No.20183005593 del 03 de julio de 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES DE LECHE DE CALDAS- APROLECA, identificada con Nit. 820.000.757-1, ubicada en la Vereda Centro Salida, en el Municipio de Caldas- Boyacá (folio 1).
2. El 27 de junio de 2018, se suscribió el acta de Control Sanitario, conforme a la visita adelantada por funcionarios de este Instituto en las instalaciones de la ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES DE LECHE DE CALDAS- APROLECA, identificada con Nit. 820.000.757-1, en la cual se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (folios 2 al 7) evidenciándose lo siguiente:

EXIGENCIA		CONDICION ENCONTRADA
1.-	LOCALIZACION Y ACCESOS	
1.3	Los alrededores están libres de agua estancada Se observa alberca de agua lluvia en el exterior descubierta	NO CUMPLE PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
1.8	Las puertas, ventanas y claraboyas están prolegidas para evitar entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas Se observan entreluces en techos	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
2.	INSTALACIONES SANITARIAS	
2.2.	Los servicios sanitarios están dotados con los elementos para la higiene personal (jabón líquido, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) El servicio sanitario no cuenta con jabon liquido. Ni sistema de secado de manos, la caneca no cuenta con tapa	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
2.3	Existen vestidores en número suficiente, ventilados en buen estado, y alejados del área de recepción de la leche. No cuenta con vestidores	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR.
2.4.	Existen casilleros o lockers ventilados, en buen estado y destinados exclusivamente para su propósito No cuenta con casilleros	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR.
3	INSTALACIONES FISICAS	
3.2	Se encuentran claramente señalizadas las diferentes para y secciones en cuanto acceso y circulacion de personas No se encuentran señalizadas la totalidad de las áreas	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR



AUTO No. 2021002814

(25 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO
No. 201609311 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

EXIGENCIA		CONDICION ENCONTRADA
3.3	Las tuberías de agua potable y no potable se encuentran identificadas Las tuberías no se encuentran identificadas	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
3.4	Las tuberías que conducen la leche están identificadas y se indica el flujo del caudal Las tuberías que conducen la leche no se encuentran identificadas, ni el flujo del caudal	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
4.	CONDICIONES DE SANEAMIENTO	
	ABASTECIMIENTO DE AGUA	
4.1.3	El tanque de almacenamiento de agua se limpia y desinfecta periódicamente No presenta registros, manifiesta que es mensual	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
4.1.4	Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua y se ejecutan según lo previsto. No presenta	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
4.1.5	Existe parámetros de calidad para el agua potable No se han establecido parámetros de calidad para el agua potable	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
4.1.6	Se dispone de registros de laboratorio que verifican la calidad del agua No presenta	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
4.1.7	Existe control diario de cloro residual y se llevan registros No realizan control de cloro	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
4.1.8	Existe control bacteriológico sobre el agua potable y se encuentra el respectivo reporte No presenta	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
4.1.9	El agua utilizada en el centro de acopio es potable El agua proviene del acueducto veredal y del municipio, no cuenta con pruebas que lo soporten	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
4	MANEJO Y SÓLIDOS (BASURAS) DISPOSICIÓN	
4.2.2.	Las trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza No presenta registros de limpieza de las trampas de grasa, la tapa de la trampa de grasa exterior no cierra completamente	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
4.3	MANEJO y DISPOSICIÓN DE DESECHOS SOLIDOS (BASURAS)	
4.3.1	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras No son suficientes los recipientes para la recolección interna de desechos, el recipiente de laboratorio no cuenta con tapa ni identificación.	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
4.3.4	Existe un sitio adecuado para la disposición temporal de los residuos sólidos, y los mismos están protegidos de manera que no generan riesgo de contaminación El depósito temporal de residuos no cuenta con protección	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
4.4.	LIMPIEZA Y DESINFECCION	



AUTO No. 2021002814

(25 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO
No. 201609311 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

EXIGENCIA		CONDICION ENCONTRADA
4.4.1	Existe un área separada para el almacenamiento de los insumos de limpieza y desinfección. No se encuentra identificada el área	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
4.4.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados concentraciones, modo de prparacion, empleo y rotacion de los mismos. Los productos no se encuentran claramente definidos	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
4.4.4	Se cumple con las concentraciones establecidas por las fichas técnicas de los proveedores para la preparación y uso de los productos de limpieza y desinfección y estos productos tienen aprobación para su uso en la industria de alimentos. No presenta fichas técnicas	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
4.4.5	Existen registros que indicant que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores. No tienen registros	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
4.4.6	Todos los acoplamientos de las tuberías son debidamente limpiados y desinfectados, según procedimiento estandarizado de limpieza y desinfección No cuenta con el procedimiento estandarizado de limpieza y desinfección	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
4.5	CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)	
4.5.1	Exisgten procedimientos escritos específicos de control integral y de orden preventivo de plagas y se ejecutan según lo previsto No presenten procedimkientos escritos	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
4.5.4	Existen registros de aplicación de medidas preventivas o productos para el control de plagas No presenta registros	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
4.5.5.	Existen dispositivos en buen esgtado y bien ubicados para control de plagas (electrocudtores, rejillas, colacieras, trampas, cebos , etc) La rejilla de desagüe no garanitza la protección contra plagas, se observan ventanans abiertas	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
5.	PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS	



AUTO No. 2021002814
(25 de Marzo de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO
No. 201609311 Y SE TRASLADAN CARGOS”

EXIGENCIA		CONDICION ENCONTRADA
5.1.	PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCION	
5.1.2.	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo), Antes de desempeñar sus respectivas funciones y cada vez que se a necesario. No cuenta con jabón líquido.	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
5.1.3.	Las manos de los manipuladores del producto se encuentran sin joyas, uñas cortas y sin esmalte. Se observan uñas largas	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
5.1.5	El personal utiliza mallas para recubrir cabello de forma adecuada y permanente. El gorro empelado no cubre el cabello completamente.	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
5.1.8	Los visitants cumplen con todas las normas de hygiene y protección, uniforme, gorro, pácticas de higiene, etc No se suministra dotación para ingresar al centro de acopio.	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
5.2.	EDUCACION Y CAPACITACION	
5.2.1.	Existe un programa escrito de capacitación en educación sanitaria y se ejecuta según lo previsto No cuenta con programa escrito de capacitación ni soportes de su ejecución.	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
5.2.2.	Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos paraa el personal nuevo y antiguo y se llevan registros. No cuenta con programa esceicto de capacitación ni soportes de su ejecución.	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
5.2.3	Los manipuladores conocen las practices higiénicas No conocen las practicas higiénicas en su totalidad, no se emplea ropa de trabajo totalmente, ni se cubre el cabello en su totalidad	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
5.2.4	Los letreros alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad son apropiados. No cuenta con avisos alusivos al lavado de manos	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
5.1.7	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidos para evitar la contaminación en caso de rupture, en buen estado y limpias. Las lámparas no cuentan con protección en caso de ruptura	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR



AUTO No. 2021002814
(25 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO
No. 201609311 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

EXIGENCIA		CONDICION ENCONTRADA
5.1.8	Existe un istema adecuado para el lavado y desinfección de botas y la preparación de las soluciones cumplen con lo establecido en las fichas técnicas de los productos No existe	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
6.2.	EQUIPOS Y UTENSILIOS	
6.2.7	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento prevention y correctivo de equipos No presenta manuales de mantenimiento	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
6.2.10	Los instrumentos de medición disponen de procedimientos escritos para su calibración y se encuentran debidamente calibrados No presenta procedimientos, no registros de calibración	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
6.3	RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE LA LECHE	
6.3,2	Recepción y Almacenamiento	
6.3.2.4	Existen procedimientos escritos para control de la leche donde se señalan las especificaciones de calidad con conceptos de aceptación y rechazo No presenta	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
6.3.2.6	Se llevan registros de ingreso, salida (cantidad y tiempos) y rechazos de leche (cantidad y otivo de rechazo) No tiene registros de calidad de la leche	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
7	OPERACIONES DE TRANSPORTE DE LA LECHE A LAS PLANTAS	
7.2.	Se lleva un registro con fecha y temperature de llenado de los carrotanques No se registra la temperatura de los carrotanques en su totalidad	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
7.4	Existe procedimiento de limpieza que contemple todo el Sistema de carrotanques como: manheles, empaques, acoples, mangueras y llaves No presenta	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
7.6	El producot se envia a las plantas dentro de los parámetros establecidos en la legislacion sanitaria vigente, temperturaa (4 a 2 grados C) y tiempo (antes de las 48 horas de su acopio) No se llevan registros de temperatura en su totalidad	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
8	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD	
8.1.	Los procesos de control de calidad están bajo responsab ilidad de profesionales o técnicos capacitados Personal empírico	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
8.2.	VERIFICACION DE DOCUMENTACION Y PROCEDIMIENTOS	



AUTO No. 2021002814

(25 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO
No. 201609311 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

EXIGENCIA		CONDICION ENCONTRADA
8,2,1,	<i>El centro de acopio tiene políticas claramente definidas y estrictas de calidad</i> No presenta	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
8,2,2,	<i>Se dispone de ficha técnica en donde se incluyen criterios de aceptación, liberación o rechazo</i> No presenta	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
8,2,3	<i>Existen manuales, catálogos, guías o instructivos escritos sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y transporte del product a las plantas</i> No presenta	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
8.2.4	<i>Existen manuales de las fichas técnicas de rutina para análisis fisicoquímicos, microbiológicos y organolepticos, a disposición de personal de laboratorio</i> No presenta	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
8.3.	CONDICIONES DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	
8.3.1.	<i>Existe un programa escrito de capacitación de toma de muestra para análisis de laboratorio</i> No presenta	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
8.3.2.	<i>El centro de acopio cuenta con laboratorio habilitado para determinar las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas (recuento de microorganismos mesófilos) requeridos por la reglamentación sanitaria</i> No cuenta con laboratorio para pruebas microbiológicas	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
8.3.3	<i>El laboratorio está bien ubicado, alejados de focos de contaminación, debidamente protegido del medio exterior</i> No cuenta con protección del exterior, porque las ventanas permanecen abiertas	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
8.3.4	<i>El laboratorio cuenta con la infraestructura y dotación de elementos para la realización de las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas, debidamente separadas</i> No cuenta con infraestructura para pruebas microbiológicas	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
8.3.5	<i>El área de microbiología cuenta con sitio independiente para lavado, desinfección y esterilización del material</i> No cuenta con infraestructura para pruebas microbiológicas	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
8.3.6	<i>El laboratorio cuenta con recipientes adecuados y con tapa para la recolección de basuras</i> No se encuentra identificado el recipiente ni tiene tapa.	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR



AUTO No. 2021002814
(25 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO
No. 201609311 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

EXIGENCIA		CONDICION ENCONTRADA
8.3.7	Existen procedimientos para el manejo y desecho de los residuos tóxicos No cuenta con procedimientos para manejo de residuos tóxicos	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
8.3.9	La sección para análisis microbiológico cuenta con cuarto estéril No cuenta con infraestructura para pruebas microbiológicas	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
8.3.10	Se dispone de libro de registro de entrada de muestras No presenta	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
8.4	PRUEBAS DE LABORATORIO	
8.4.2	Se realiza control de temperature en las etapas de recepción, almacenamiento y despacho) DE LA LECHE No lleva control de temperatura en su totalidad	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
8.4.10	Se realiza recuento de microorganismos mesófilos UFC/ml No se realizan pruebas microbiológicas	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR
8.4.11	Se realizan las pruebas de laboratorio para la liberación de la leche acorde con los parámetros establecidos en la legislación sanitaria vigente. No se lleva control de las temperaturas en su totalidad	NO CUMPLE, PERSISTE LA SITUACION ANTERIOR

3. En virtud de la situación sanitaria evidenciada, los funcionarios del Invima procedieron a aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 27 de junio de 2018, en las instalaciones de la ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES DE LECHE DE CALDAS-APROLECA, identificada con Nit. 820.000.757-1, consistente en: “SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS”. (folios 8 y 9) señalando lo siguiente:

“(...)

SITUACIÓN SANITARIA

UNA VEZ EN EL ESTABLECIMIENTO Y DESPUÉS DE REALIZAR EL RECORRIDO SE EVIDENCIA LA SIGUIENTE SITUACIÓN E INCUMPLIMIENTOS A LAS EXIGENCIAS SANITARIAS DEJADAS EN EL ACTA DE VISITA DE FECHA 12 DE JULIO DE 2017.

1. NO REALIZA LA TOTALIDAD DE PRUEBAS ESTABLECIDAS PARA VERIFICAR LA APTITUD DEL PROCESAMIENTO DE LA LECHE, NI CUENTA CON LABORATORIO PROPIO O ACCESO A UNO EXTERNO PARA LA REALIZACION DE LAS PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS, INCUMPLIENDO EL ARTICULO 11 EL DECRETO 616 DE 2006 ETAPAS.
2. NO LLEVA REGISTROS PARA EL CONTROL DE TEMPERATURA EN LAS DIFERENTES DEL PROCESO ECEPCION. ALMACENAMIENTO Y DESPACHO INCUMPLIENDO ARTICULO 12, PARAGRAFOS 1. Y 2 DEL DECRETO 616 DE 2006
3. SE OBSERVAN ENTRELUCE EN TECHOS, INCUMPLIENDO NUMERAL 2 1 DEL ARTICULO LA RESOLUCION 2674 DE 2013



AUTO No. 2021002814

(25 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO
No. 201609311 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

4. EL SERVICIO SANITARIO NO CUENTA CON DOTACION. JABON LIQUIDO. SISTEMA SECADO DE MANOS. NI CANECA CON TAPA INCUMPLIENDO EL NUMERAL 6.2 DEL ARTICULO E LA RESOLU ION 2674 DE 2013.
 5. NO CUENTA CON CASILLEROS NI VESTIERES. INCUMPLIENDO EL NUMERAL 6.1 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013-
 6. NO SE ENCUENTRAN SEÑALIZADAS LAS DIFERENTES AREAS DEL PROCESO. PARAGRAFO 1 DEL ARTICULO 13 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
 7. EL TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE AGUA NO PRESENTA REGISTROS DE LIMPIEZA INCUMPLIENDO EL NUMERAL 3.5 ARTICULO 6 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013
 8. NO PRESENTA PROCEDIMIENTOS ESCRITOS SOBRE CALIDAD DEL AGUA CONTROL PLAGAS. PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION, DESECHOS SOLIDOS INCUMPLIENDO NO SE REALIZA EL ARTICULO 26 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
 9. NO SE REALIZA CONTROL DE CLORO RESIDUAL Y NO CUENTA CON ANALISIS FISICO NI MICROBIOLÓGICOS DEL AGUA INCUMPLIENDO EL NUMERAL 3.1 ARTICULO 6 Y NUMERAL 4 DEL ARTICULO 26 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
 10. NO CUENTA CON PROGRAMA NI REGISTROS DE CAPACITACION, SE OBSERVAN UÑAS LARGAS, SISTEMA DE PROTECCION DE CABELLO INADECUADO INCUMPLIENDO ARTICULOS 13 Y 14 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
4. Mediante oficio 7303-0372-19 con radicado 20193000962 del 11 de febrero de 2019, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a esta Dirección, nuevas diligencias administrativas adelantadas en la ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES DE LECHE DE CALDAS- APROLECA, identificada con Nit. 820.000.757-1 (Folio 10).
5. Se aprecia en el anverso del folio 11 al folio 12 y vltto, el Acta de Inspección, vigilancia y control de fecha 06 de febrero de 2019, realizada en las instalaciones de la ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES DE LECHE DE CALDAS- APROLECA, identificada con Nit. 820.000.757-1, cuyo objetivo fue el de verificar el cumplimiento de la medida sanitaria de seguridad aplicada el 27 de junio de 2018, habiéndose encontrado lo siguiente:

(...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Al llegar los funcionarios a la dirección en mención ubican infraestructura de un solo nivel fachada en blanco, letrero de identificación como APROLECA, igualmente se observa silo de almacenamiento de leche de capacidad de 10000 litros, plataforma de recepción de leche, tanques internos en acero inoxidable identificados como silo 2 utilizado para almacenamiento de agua para actividades de limpieza y desinfección de instalaciones y silo 3 en acero inoxidable con agitador mecánico utilizado para almacenamiento y enfriamiento de leche, utensilios para la recepción de leche; en área contigua se observa laboratorio con equipos e instrumentos en donde se realizan pruebas de plataforma. La visita es atendida por representante legal (Ana Aldea Gañan Avena) y tesorera Nubia Martens Bravo) de la asociación a quienes se les informa el objeto de la visita

Se Procede a ingresar al establecimiento con el fin de verificar el cumplimiento de las causales que dieron origen a la medida sanitaria de seguridad consistente en suspensión total de trabajos según acta de fecha Junio 27 de 2018 y que se indica así

- No realiza la totalidad de pruebas establecidas para verificar la aptitud para el procesamiento de la leche ni cuenta con laboratorio propio o acceso a uno externo para la realización de las pruebas microbiológicas. incumpliendo el artículo 11 del Decreto 618 de 2006
NO CUMPLE: Se mantiene la situación.
- No lleva registros para el control de temperatura en las diferentes etapas del proceso recepción almacenamiento y despacho. Incumpliendo artículo 12 párrafos 1 y 2 del Decreto 616 de 2006

Página 8



AUTO No. 2021002814

(25 de Marzo de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO

No. 201609311 Y SE TRASLADAN CARGOS”

CUMPLE PARCIALMENTE- No se registra la temperatura de recepción y despacho de la leche.

- Se observan entreluces en tochos. incumpliendo numeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

NO CUMPLE: Se mantiene la situación.

- El servicio sanitario no cuenta con dotación jabón líquido, sistema para secado de manos, ni caneca con tapa, incumpliendo el numeral 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

CUMPLE PARCIALMENTE: No se cuenta con jabón líquido

- No cuenta con vestieres ni casilleros incumpliendo e/ numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013,

CUMPLE PARCIALMENTE: No se cuenta con Casilleros.

- No se encuentran señalizadas las diferentes áreas de Proceso. Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2874 de 2013.

CUMPLE

- El tanque de almacenamiento de agua no presenta registros de limpieza incumpliendo el numeral 3.5 artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

NO CUMPLE Se mantiene la situación

- No presenta procedimientos escritos sobre calidad del agua, control de plagas, procedimientos de limpieza y desinfección desechos sólidos y agua potable. incumpliendo el artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013

CUMPLE PARCIALMENTE: El programa de limpieza y desinfección, programa de control de plagas programa de capacitación, programa de mantenimiento programa de desechos sólidos y líquidos no se encuentran implementados ni se llevan registros. En programa de limpieza y desinfección no se involucra procedimientos para equipos y utensilios de laboratorio.

- No se realiza control de cloro residual y no cuenta con análisis físicoquímicos ni microbiológicos del agua. incumpliendo el numeral 3.1 artículo 6 y numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013

NO CUMPLE Se mantiene la situación

- No cuenta con programa ni registro de capacitación, se observa operaria con uñas largas, sistema de protección de cabello inadecuado, incumpliendo los artículos 13 y 14 de la Resolución 2674 de 2013.

CUMPLE PARCIALMENTE El programa de capacitación presentado no se encuentra implementado. ni se llevan registros. Aun se operada con uñas largas y sistema de protección inadecuado de cabello en operaria.

Durante el recorrido se evidencia operaria con indumentaria dispuesta para realizar la actividad de recepción de leche. En piso de plataforma de leche, se evidencia residuos de leche, igualmente se evidencia tanque en acero inoxidable con agitador mecánico agitador mecánico da capacidad de 1000 litros en donde se evidencia en tapa de parte superior residuos de leche colador recipientes plásticos con residuos de leche cuaderno y calculadora. Adicionalmente se observan 2 cantinas metálicas capacidad 40 litros con leche como materia Prima. Se Observan registros de recepción y Pruebas de plataforma realizadas a leche durante los meses de. Agosto Septiembre, Octubre. Noviembre y Diciembre de 2018 y Febrero de 2019.

Por lo anteriormente descrito se infiere que el centro de acopio continúa realizando labores de manera posterior a la lecha de aplicación de la medida sanitaria de seguridad según seta de fecha Junio 27 de 2018 e incumpliendo la citada medida. Se mantiene la medida sanitaria de seguridad aplicada en acta de fecha 27 de junio de 2018, consistente en suspensión total de trabajos.

6. Mediante Resolución No.2020012926 del 3 de abril de 2020, “Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con



AUTO No. 2021002814

(25 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO
No. 201609311 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

lo establecido en la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y los Decretos 417, 457, 491 y 440 de 2020 expedidos por el Gobierno Nacional; resolvió en el Artículo 5º, suspender los términos legales en las actuaciones en desarrollo de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del COVID 19 (folios 13 al 15).

7. A través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, “*Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19*”, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; resolvió en el Artículo 2º, reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y precisa en el párrafo del mismo que, las notificaciones y comunicaciones de los actos administrativos expedidos dentro de los procesos sancionatorios se continuaran realizando por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 (folios 16 al 18).

CONSIDERACIONES PREVIAS

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201609311, se dio aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, (publicada en el Diario Oficial No. 51277 del 4 de abril de 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia), teniendo en cuenta la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante Resolución No. 385 del 12 de marzo de 2020, la cual fue prorrogada por la Resolución No. 844 del 26 de Mayo de 2020 y posteriormente por la Resolución 1462 del 25 de agosto de 2020 hasta el 30 de Noviembre de 2020, seguida de la Resolución No. 2230 del 27 de noviembre de 2020 hasta el día 28 de febrero de 2021, a su turno la Resolución No. 222 del 25 de febrero de 2021 nuevamente amplió el plazo de la emergencia sanitaria hasta el 31 de mayo de 2021.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año en curso, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1º de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

Parágrafo primero: *El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia.*

(...)

No obstante lo anterior y teniendo en cuenta las diferentes medidas que ha adoptado el Gobierno Nacional con el fin de reactivar la economía del País, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los trámites, procesos y actuaciones administrativas a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir del día hábil siguiente a su publicación, la cual se surtió el

Página 10



AUTO No. 2021002814
(25 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO
No. 201609311 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

día 24 de junio de la presente anualidad. (Publicada en el Diario Oficial No. 51355 del 24 de junio del 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia).

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 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en las Resolución 2674 de 2013, Decreto 616 de 2006 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 normativa sanitaria en el establecimiento en cuestión.

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

“(…)

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

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

“(…)”

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

“(…)”

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

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

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

“(…)”



AUTO No. 2021002814

(25 de Marzo de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO
No. 201609311 Y SE TRASLADAN CARGOS"**

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

(...)"

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control realizada por los profesionales de este instituto en las instalaciones de la ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES DE LECHE DE CALDAS- APROLECA, identificada con Nit. 820.000.757-1, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normativa sanitaria en consideración a lo consignado en:

La Resolución 2674 de 2013, "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones", establece:

"Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

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

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

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

como planta a entrar en funcionamiento en el. 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.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)



AUTO No. 2021002814
(25 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO
No. 201609311 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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:

2. PAREDES

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

(...)

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

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

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

1. Mantener una estricta limpieza e higiene personal y aplicar buenas prácticas higiénicas en sus labores, de manera que se evite la contaminación del alimento y de las superficies de contacto con éste.

5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.

7. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

(...)

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente



AUTO No. 2021002814

(25 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO
No. 201609311 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

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

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

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

(...)

Artículo 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

(...)"

De otra parte, el Decreto 616 de 2006, señala:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que debe cumplir la leche de animales bovinos, bufalinos y caprinos destinada para el consumo humano, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante el presente decreto se aplican a:

1. La leche, obtenida de animales de la especie bovina, bufalina y caprina destinada a la producción de la misma para consumo humano.

2. Todos los establecimientos donde se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice y expendan leche destinada para consumo humano en el territorio nacional.

3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre obtención, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de leche.

(...)

ARTÍCULO 11. CONTROL EN LAS PLANTAS PARA ENFRIAMIENTO. Las plantas para enfriamiento o centro de acopio practicarán a la leche cruda para verificar la aptitud para el procesamiento las siguientes pruebas:

1. Registro de temperatura.
2. Control de densidad.



AUTO No. 2021002814

(25 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO
No. 201609311 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

3. Prueba de alcohol a toda recepción de leche por proveedor.
4. Control de adulterantes, neutralizantes y conservantes de la leche cruda por muestreo aleatorio.
5. Lactometría o crioscopia.
6. Recuento microbiano.
7. Prueba de detección de antibióticos.

ARTÍCULO 12. PLANTAS DE ENFRIAMIENTO O CENTROS DE ACOPIO DE LECHE. Las plantas de enfriamiento o centro de acopio deben cumplir con las condiciones establecidas en el Decreto 3075 de 1997 o las disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan. Inmediatamente después de llegar a la sala de recepción, la leche debe refrigerarse a una temperatura de 4°C +/- 2°C y transportarse a las plantas de procesamiento antes de 48 horas.

PARÁGRAFO 1o. Las plantas de enfriamiento o centros de acopio y las plantas para el procesamiento deben contar con un laboratorio habilitado para el análisis físico-químico y microbiológico de la leche.

PARÁGRAFO 2o. Las plantas de enfriamiento, las plantas para procesamiento y sus laboratorios, deben contar con un sistema de garantía de la calidad documentado para sus proveedores de leche, con el propósito de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento; estos programas serán auditados por las entidades oficiales de vigilancia y control de acuerdo con su competencia, para lo cual se establecerá un plazo de un año, contado a partir de la expedición del presente decreto.

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

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

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

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

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

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la Ley 9 de 1979, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que establece:

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

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



AUTO No. 2021002814

(25 de Marzo de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO
No. 201609311 Y SE TRASLADAN CARGOS"**

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

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

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

(...)"

De conformidad con la normativa transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES DE LECHE DE CALDAS-APROLECA, identificada con Nit. 820.000.757-1, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

I. Captar, procesar y almacenar "Leche cruda", sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normativa sanitaria vigente según acta de fecha 27 de junio de 2018, por cuanto:

1. No se realiza la totalidad de pruebas establecidas para verificar la aptitud del procesamiento de la leche, ni cuenta con laboratorio propio o acceso a uno externo para la realización de las pruebas microbiológicas, incumpliendo el artículo 11 del decreto 616 de 2006.
2. No se llevan registros para el control de temperatura en las diferentes etapas del proceso, recepción, almacenamiento y despacho; incumpliendo el artículo 12, parágrafos 1 y 2 del decreto 616 de 2006.
3. Se observan entreluces en techos, incumpliendo el numeral 2.1 del artículo 7 de la resolución 2674 de 2013.
4. El servicio sanitario no cuenta con dotación, jabón líquido, sistema secado de manos ni caneca con tapa; incumpliendo el numeral 6.2 del artículo 6 de la resolución 2674 de 2013.
5. No cuenta con casilleros ni vestieres; incumpliendo el numeral 6.1 del artículo 6 de la resolución 2674 de 2013.
6. No se encuentran señalizadas las diferentes áreas del proceso, incumpliendo el parágrafo 1 del artículo 13 de la resolución 2674 de 2013.
7. El tanque de almacenamiento de agua no presenta registros de limpieza, incumpliendo el numeral 3.5 artículo 6 de la resolución 2674 de 2013.
8. No presenta procedimientos escritos sobre calidad del agua, control de plagas, procedimientos de limpieza y desinfección, desechos sólidos incumpliendo el numeral 1 y 4 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
9. No se realiza control de cloro residual y no cuenta con análisis físicos ni microbiológicos del agua, incumpliendo el numeral 3.1 artículo 6 y numeral 4 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.

Página 16



AUTO No. 2021002814
(25 de Marzo de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO
No. 201609311 Y SE TRASLADAN CARGOS"**

10. No cuenta con programa ni registros de capacitación, se observan uñas largas, sistema de protección de cabello inadecuado, incumpliendo artículos 13 y 14 de la resolución 2674 de 2013.
- II. Infringir las disposiciones sanitarias al captar, procesar y almacenar "Leche cruda", sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura por no acatar la Medida Sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS, impuesta por los profesionales del INVIMA el día 27 de junio de 2018, verificado el incumplimiento a la medida sanitaria impuesta en la diligencia de IVC del 06 de febrero de 2019, contrariando así lo dispuesto en el artículo 5 en concordancia con el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

- Resolución 2674 de 2013, Artículo 6 numerales 3.1, 3.5, 6.1 y 62; artículo 7 numeral 2.1; artículo 13 Parágrafo 1; Artículo 14 numerales 5 y 7; Artículo 26 numerales 1,3, 4 y Artículo 52 en concordancia con el artículo 5.
- Decreto 616 de 2006:

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

ARTÍCULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra de la ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES DE LECHE DE CALDAS- APROLECA, identificada con Nit.820.000.757-1, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos en contra de la ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES DE LECHE DE CALDAS- APROLECA, identificada con Nit.820.000.757-1, por presuntamente infringir la normativa sanitaria de alimentos, al:

- I. Captar, procesar y almacenar "Leche cruda", sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normativa sanitaria vigente según acta de fecha 27 de junio de 2018, por cuanto:
1. No se realiza la totalidad de pruebas establecidas para verificar la aptitud del procesamiento de la leche, ni cuenta con laboratorio propio o acceso a uno externo para la realización de las pruebas microbiológicas, incumpliendo el artículo 11 del decreto 616 de 2006.
 2. No se llevan registros para el control de temperatura en las diferentes etapas del proceso, recepción, almacenamiento y despacho; incumpliendo el artículo 12, parágrafos 1 y 2 del decreto 616 de 2006.
 3. Se observan entreluces en techos, incumpliendo el numeral 2.1 del artículo 7 de la resolución 2674 de 2013.
 4. El servicio sanitario no cuenta con dotación, jabón líquido, sistema secado de manos ni caneca con tapa; incumpliendo el numeral 6.2 del artículo 6 de la resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021002814

(25 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO
No. 201609311 Y SE TRASLADAN CARGOS”**

5. No cuenta con casilleros ni vestieres; incumpliendo el numeral 6.1 del artículo 6 de la resolución 2674 de 2013.
 6. No se encuentran señalizadas las diferentes áreas del proceso, incumpliendo el parágrafo 1 del artículo 13 de la resolución 2674 de 2013.
 7. El tanque de almacenamiento de agua no presenta registros de limpieza, incumpliendo el numeral 3.5 artículo 6 de la resolución 2674 de 2013.
 8. No presenta procedimientos escritos sobre calidad del agua, control de plagas, procedimientos de limpieza y desinfección, desechos sólidos incumpliendo el numeral 1 y 4 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
 9. No se realiza control de cloro residual y no cuenta con análisis físicos ni microbiológicos del agua, incumpliendo el numeral 3.1 artículo 6 y numeral 4 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
 10. No cuenta con programa ni registros de capacitación, se observan uñas largas, sistema de protección de cabello inadecuado, incumpliendo artículos 13 y 14 de la resolución 2674 de 2013.
- II. Infringir las disposiciones sanitarias al captar, procesar y almacenar “Leche cruda”, sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura por no acatar la Medida Sanitaria consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS**, impuesta por los profesionales del INVIMA el día 27 de junio de 2018, verificado el incumplimiento a la medida sanitaria impuesta en la diligencia de IVC del 06 de febrero de 2019, contrariando así lo dispuesto en el artículo 5 en concordancia con el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar por medios electrónicos el presente acto administrativo Al Representante Legal y/o Apoderado de la ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES DE LECHE DE CALDAS- APROLECA, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el parágrafo del Artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Olga Arandia
Revisó: Maria Lina Peña

Página 18