



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001372 De 30 de Septiembre de 2019

La Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Plantas , Derivados Cárnicos 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:	2019011609
PROCESO SANCIONATORIO	201603518
EN CONTRA DE:	COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE – COOGANAR
FECHA DE EXPEDICIÓN:	20 DE SEPTIEMBRE DE 2019
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 DE 02 OCT 2019, en la página web 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, 2019011609 NO procede recurso alguno.

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Plantas, Derivados Cárnicos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019011609 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603518

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Plantas, Derivados Cárnicos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Mfonsecal



La salud
es de todos

AUTO No. 2019011609
(20 de Septiembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603518"**

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 COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR, identificada con Nit. 821.003.376-6, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

ANTECEDENTES

1. El día 13 de diciembre de 2016, mediante oficio N° 706-2242-16 radicado con el número 16133411, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR, identificada con Nit. 821.003.376-6 (Folio 1).
2. A folios 5 al 16 del expediente se encuentra acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 06 de diciembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR, identificada con Nit. 821.003.376-6, 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.

1.7. Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). Toda vez que se consigno en las observaciones: No existe sitio definido para esta actividad.

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.1. Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Toda vez que se consigno en las observaciones: No existe programa, procedimiento, ni análisis microbiológicos ni físicoquímicos que permitan conocer la calidad del agua de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 2115 de 2007.

2.2. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

2.2.3. Las trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza. Toda vez que se consigno en las observaciones: No hay trampa grasas y/o sólidos.

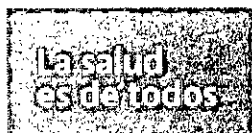
2.3. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

2.3.1. Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Toda vez que se consigno en las observaciones: No cuenta con programa ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos.

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 hay caracterización de sus residuos, lo cual no permite conocer si existen o no residuos peligrosos, que deban manejar y disponer.

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

2.4.1. Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Toda vez que se consigno en las observaciones: No cuenta con programa y procedimientos



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019011609
(20 de Septiembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603518"**

específicos para el control integrado de plagas. El control lo realizan ellos mismos, sin embargo, no hay registros.

2.4.3. Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). Toda vez que se consigno en las observaciones: No se cuenta con medidas de control integral de plagas.

2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.5.1. Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Toda vez que se consigno en las observaciones: No se tiene programa y procedimientos específicos de limpieza y desinfección de las diferentes áreas y equipos y superficies.

2.6. INSTALACIONES SANITARIAS

2.6.2. Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. Toda vez que se consigno en las observaciones: No cuenta con área definida como vestier.

2.6.3. La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. Toda vez que se consigno en las observaciones: Se emplea lavadero, con llave de accionamiento manual, el sitio no es exclusivo para el lavado de manos.

2.6.5. Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Toda vez que se consigno en las observaciones: No cuenta con avisos para el lavado de manos.

3.- PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS

3.1. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN

3.1.1. Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. Toda vez que se consigno en las observaciones: No cuenta con reconocimiento medico donde certifique por parte del medico la aptitud para manipular alimentos.

3.1.5. El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje. Toda vez que se consigno en las observaciones: No hay uso de mallas para recubrir el cabello, ni uso de protectores de barba.

3.1.10. Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. Toda vez que se consigno en las observaciones: En el establecimiento no se cuenta con dotación para visitantes.

3.2. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

3.2.1. Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. Toda vez que se consigno en las observaciones: No existe programa de capacitación para el personal que manipula los alimentos.

3.2.2. Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. Toda vez que se consigno en las observaciones: No hay avisos alusivos a la necesidad de cumplimiento de practicas higiénicas.

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN

4.1. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

4.1.2. Los sifones están equipados con rejillas adecuadas. Toda vez que se consigno en las observaciones: Los sifones no tienen rejillas.

4.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

4.2.2. Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 Toda vez que se consigno en las observaciones: No se



AUTO No. 2019011609
(20 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603518"

cuenta con soportes donde se garantice que las superficies en contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 según aplique.

4.2.4. Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza. Toda vez que se consigno en las observaciones: No se tienen estos recipientes.

4.2.7. Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). Toda vez que se consigno en las observaciones: No existen.

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 hay procedimientos y registros para el control de calidad de las materias primas caso específico leche cruda.

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 tienen establecidos controles de calidad para materias primas e insumos.

5.1.4. Las materias primas son conservadas y usadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y se manipulan de manera que minimiza el riesgo de contaminación. Toda vez que se consigno en las observaciones: No se llevan controles de variables de las materias primas, humedad y temperatura.

5.3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

5.3.2. Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. Toda vez que se consigno en las observaciones: No hay registro de los controles realizados en las etapas críticas del proceso.

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: El área de envasado presenta falta de orden. Se cuenta con servicio sanitario que comparte ambientes con esta área.

5.4.2. Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos). Toda vez que se consigno en las observaciones: El producto no se rotula, de allí que no se diligencia protocolo anexo de evaluación de rotulado. no se tiene registros sanitarios.

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: No se cuenta con registros que permitan realizar trazabilidad desde la recepción de la leche hasta la comercialización de producto terminado.

5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

5.5.1. Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. Toda vez que se consigno en las observaciones: No se cuenta con registros de control de salida y rotación de los productos terminados.

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 hay un área definida para su manejo ya que en caso de presentarse devoluciones destruiría fuera de la empresa

5.6. CONDICIONES DE TRANSPORTE

5.6.1. Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.), y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso. Toda vez que se consigno en las observaciones: No se cuenta con registros que permitan



**AUTO No. 2019011609
(20 de Septiembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603518”**

verificar las condiciones de transporte, el cual es realizado en neveras de icopor y canastillas plásticas.

5.6.2. Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso “Transporte de Alimentos”. Toda vez que se consigno en las observaciones: No se cuenta con registros que permitan verificar las condiciones de transporte.

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

6.1.1. Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Toda vez que se consigno en las observaciones: No se tienen documentos sobre equipos y proceso.

6.1.2. Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. Toda vez que se consigno en las observaciones: No se cuenta con fichas técnicas de materias primas e insumos.

6.1.3. Se cuenta con planes de muestreo. Toda vez que se consigno en las observaciones: No se tiene documento escrito ni análisis de laboratorio para el plan de muestreo.

6.1.4. Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. Toda vez que se consigno en las observaciones: No cuenta con profesional o técnico con conocimiento en el área, la producción esta a cargo de personal empírico no se ajusta a lo contemplado en la resolución 2674 de 2013 artículo 24, dado que el queso es considera alimento de alto riesgo.

6.1.5. Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. Toda vez que se consigno en las observaciones: No cuenta con procedimiento para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos.

6.1.6. Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. Toda vez que se consigno en las observaciones: No cuenta con procedimiento escrito de calibración de equipos e instrumentos.

6.2. LABORATORIO

6.2.2. La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio. Toda vez que se consigno en las observaciones: No ha realizado uso de laboratorio externo.

(...)”

3. A folios 17 al 20 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 6 de diciembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR, identificada con Nit. 821.003.376-6, donde se aplicó medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO con base en la siguiente situación encontrada:

“SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Una vez en el establecimiento objeto de la visita se indaga por la persona que sea responsable del establecimiento productivo, inicialmente la señora Gloria Amparo Cifuentes Murillo identificada con cc. 31.196.582 de Tuluá, informa que es la persona encargada de la producción, sin embargo una vez presentados en el sitio, llega el señor Miguel Angel Hoyos López, quien informa a los funcionarios del Invima que el establecimiento es responsabilidad de la cooperativa ganadera de Argelia valle sigla Cooganar, cuyo representante legal es el señor Carlos Mario Cortes Quintero, identificado con cc 1621150, a quien las funcionarias de Invima llamaron telefónicamente infamándole que realizan la visita al (...) y si era viable que designaron a una persona para atender la visita y firmar las actas. el señor Carlos Mario Cortes Quintero, designa vía telefónica al señor miguel ángel hoyos López para que atienda la visita de inspección sanitaria y firme las actas en representación suya, de igual manera envía copia de su cedula con el señor miguel ángel hoyos López para que se anexe a los documentos.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019011609
(20 de Septiembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603518"**

Se explica el objeto de la visita al señor Miguel Angel HOyos Lopez, durante el recorrido se encuentra que el establecimiento no cuenta con un área de recepción de materia prima de acuerdo a lo establecido en la resolución 2310 de 1986 art 87; los pisos del área de proceso presentan deterioro, el techo donde se ubica el cuarto frío presenta falta de mantenimiento (es techo falso, el cual no cuenta con varias tejas, aunque si presenta tejas que protegen del exterior en eternit); no cuenta con controles de proceso desde recibo de materia prima hasta producto terminado. no cuenta con planes de muestreo no cuenta con un control de cloro residual cada vez que hay proceso productivo, hay estancamiento de agua de lavado debido a las grietas que presentan los pisos; las ventanas de las áreas de proceso no cuentan con protección y las puertas de ingreso no presentan protección en el espacio ubicado en su parte superior, hay falta de orden en general con limpieza y desinfección deficiente en general (bajo el mesón y superficie empleados para la elaboración de quesos hay acumulación de oxido - ubicados al ingreso de la fabrica); las instalaciones sanitarias se ubican frente al cuarto frío permitiendo que se compartan ambientes con el área destinada al envasado, no cuenta con lavamanos de acción no manual en área de proceso o cercana a esta; no se realizan controles a los proceso de recepción, calentamiento y enfriamiento de la leche, hasta producto terminado; el almacenamiento de producto terminado se realiza en cuarto frío que prestan deterioro en puerta y techo.

Finalmente el establecimiento esta comunicado con vivienda a trabes de puerta que permanece abierta.

(...)"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

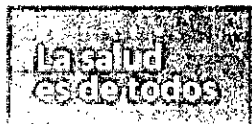
De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones 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 COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR, identificada con Nit. 821.003.376-6, 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.



AUTO No. 2019011609
(20 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603518"

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

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

b) Al personal manipulador de alimentos,

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

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

Artículo 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:

2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

5.5. Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

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

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

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

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:



AUTO No. 2019011609
(20 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603518"

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

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

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

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

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

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

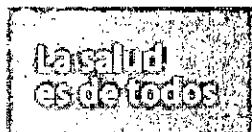
Artículo 13. Plan de capacitación. El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico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

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

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:

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.

6. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso o preparación, será obligatorio el uso de tapabocas desechables cubriendo nariz y boca mientras se manipula el alimento. Es necesario evaluar sobre todo el riesgo asociado a un alimento de mayor y riesgo medio en salud pública en las etapas finales de elaboración o manipulación del mismo, cuando este se encuentra listo para el consumo y puede estar expuesto a posible contaminación.



AUTO No. 2019011609
(20 de Septiembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603518"**

14. Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas en esta resolución y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa.

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

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

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

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

5. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

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.

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

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

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad

Página 8



AUTO No. 2019011609
(20 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603518"

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 período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

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

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

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

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

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

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



**AUTO No. 2019011609
(20 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603518"**

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

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

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

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

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

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

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

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.

6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

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



AUTO No. 2019011609
(20 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603518"

1. En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.
2. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.
3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.
4. Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.
7. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los medios de transporte. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación.
9. Los vehículos transportadores de alimentos deben llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos.

(...)

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 577°.- 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:

- a. Amonestación;
- b. 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;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

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:

"(...)



**AUTO No. 2019011609
(20 de Septiembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603518”***

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 COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR, identificada con Nit. 821.003.376-6, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

I. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso fresco; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según consta en acta de inspección de fecha 6 de diciembre de 2016, especialmente por:

1. No existe sitio definido para el consumo de alimentos y descanso de los empleados. Contrariando lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
2. No existe programa, procedimiento, ni análisis microbiológicos ni fisicoquímicos que permitan conocer la calidad del agua de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 2115 de 2007. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No hay trampa grasas y/o sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No cuenta con programa ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No hay caracterización de sus residuos, lo cual no permite conocer si existen o no residuos peligrosos, que deban manejar y disponer. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuenta con programa y procedimientos específicos para el control integrado de plagas. El control lo realizan ellos mismos, sin embargo, no hay registros. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019011609
(20 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603518"

7. No se cuenta con medidas de control integral de plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se tiene programa y procedimientos específicos de limpieza y desinfección de las diferentes áreas y equipos y superficies. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No cuenta con área definida como vestier. Contrariando lo establecido en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se emplea lavadero, con llave de accionamiento manual. el sitio no es exclusivo para el lavado de manos. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuenta con avisos para el lavado de manos.. Contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuenta con reconocimiento medico donde certifique por parte del medico la aptitud para manipular alimentos. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No hay uso de mallas para recubrir el cabello. ni uso de protectores de barba. Contrariando lo establecido en los numerales 5 y 6 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
14. En el establecimiento no se cuenta con dotación para visitantes. Contrariando lo establecido en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No existe programa de capacitación para el personal que manipula los alimentos. Contrariando lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No hay avisos alusivos a la necesidad de cumplimiento de prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013
17. Los sifones no tienen rejillas. Contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se cuenta con soportes donde se garantice que las superficies en contacto con el alimento cumplen con las resolución 683, 4142 y 4143 de 2012 según aplique. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No se tienen recipientes para materiales no comestibles y desechos. Contrariando lo establecido en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No existen Los equipos en donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). No hay procedimientos y registros para el control de calidad de



**AUTO No. 2019011609
(20 de Septiembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603518”***

las materias primas caso específico leche cruda. Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.

22. No se tienen establecidos controles de calidad para materias primas e insumos. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No se llevan controles de variables de las materias primas, humedad y temperatura. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No hay registro de los controles realizados en las etapas críticas del proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
25. El área de envasado presenta falta de orden. Se cuenta con servicio sanitario que comparte ambientes con esta área. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
26. El producto no se rotula, de allí que no se diligencia protocolo anexo de evaluación de rotulado. no se tiene registros sanitarios. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No se cuenta con registros que permitan realizar trazabilidad desde la recepción de la leche hasta la comercialización de producto terminado. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No se cuenta con registros de control de salida y rotación de los productos terminados. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No hay un área definida para su manejo ya que en caso de presentarse devoluciones destruiría fuera de la empresa. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No se cuenta con registros que permitan verificar las condiciones de transporte, el cual es realizado en neveras de icopor y canastillas plásticas. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No se cuenta con registros que permitan verificar las condiciones de transporte. Contrariando lo establecido en los numerales 3, 4, 7 y 9 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
32. No se tienen documentos sobre equipos y proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No se cuenta con fichas técnicas de materias primas e insumos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No se tiene documento escrito ni análisis de laboratorio para el plan de muestreo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019011609
(20 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603518"

35. No cuenta con profesional o técnico con conocimiento en el área, la producción esta a cargo de personal empírico no se ajusta a lo contemplado en la resolución 2674 de 2013 artículo 24, dado que el queso es considera alimento de alto riesgo. Contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
36. No cuenta con procedimiento para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
37. No cuenta con procedimiento escrito de calibración de equipos e instrumentos. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
38. No ha realizado uso de laboratorio externo. Contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

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

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 COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR, identificada con Nit. 821.003.376-6, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos contra de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR, identificada con Nit. 821.003.376-6, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

I. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso fresco; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según consta en acta de inspección de fecha 6 de diciembre de 2016, especialmente por:

1. No existe sitio definido para el consumo de alimentos y descanso de los empleados. Contrariando lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
2. No existe programa, procedimiento, ni análisis microbiológicos ni fisicoquímicos que permitan conocer la calidad del agua de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 2115 de 2007. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No hay trampa grasas y/o sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No cuenta con programa ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019011609
(20 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603518"***

5. No hay caracterización de sus residuos, lo cual no permite conocer si existen o no residuos peligrosos, que deban manejar y disponer. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuenta con programa y procedimientos específicos para el control integrado de plagas. El control lo realizan ellos mismos, sin embargo, no hay registros. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se cuenta con medidas de control integral de plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se tiene programa y procedimientos específicos de limpieza y desinfección de las diferentes áreas y equipos y superficies. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No cuenta con área definida como vestier. Contrariando lo establecido en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se emplea lavadero, con llave de accionamiento manual, el sitio no es exclusivo para el lavado de manos. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuenta con avisos para el lavado de manos. Contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuenta con reconocimiento médico donde certifique por parte del médico la aptitud para manipular alimentos. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No hay uso de mallas para recubrir el cabello, ni uso de protectores de barba. Contrariando lo establecido en los numerales 5 y 6 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
14. En el establecimiento no se cuenta con dotación para visitantes. Contrariando lo establecido en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No existe programa de capacitación para el personal que manipula los alimentos. Contrariando lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No hay avisos alusivos a la necesidad de cumplimiento de prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Los sifones no tienen rejillas. Contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se cuenta con soportes donde se garantice que las superficies en contacto con el alimento cumplen con las resolución 683, 4142 y 4143 de 2012 según aplique. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No se tienen recipientes para materiales no comestibles y desechos. Contrariando lo establecido en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019011609
(20 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603518"

20. No existen Los equipos en donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). No hay procedimientos y registros para el control de calidad de las materias primas caso específico leche cruda. Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se tienen establecidos controles de calidad para materias primas e insumos. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No se llevan controles de variables de las materias primas, humedad y temperatura. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No hay registro de los controles realizados en las etapas críticas del proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
25. El área de envasado presenta falta de orden. Se cuenta con servicio sanitario que comparte ambientes con esta área. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
26. El producto no se rotula, de allí que no se diligencia protocolo anexo de evaluación de rotulado. no se tiene registros sanitarios. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No se cuenta con registros que permitan realizar trazabilidad desde la recepción de la leche hasta la comercialización de producto terminado. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No se cuenta con registros de control de salida y rotación de los productos terminados. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No hay un área definida para su manejo ya que en caso de presentarse devoluciones destruiría fuera de la empresa. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No se cuenta con registros que permitan verificar las condiciones de transporte, el cual es realizado en neveras de icopor y canastillas plásticas. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No se cuenta con registros que permitan verificar las condiciones de transporte. Contrariando lo establecido en los numerales 3, 4, 7 y 9 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
32. No se tienen documentos sobre equipos y proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019011609
(20 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603518"***

33. No se cuenta con fichas técnicas de materias primas e insumos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No se tiene documento escrito ni análisis de laboratorio para el plan de muestreo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
35. No cuenta con profesional o técnico con conocimiento en el área, la producción está a cargo de personal empírico no se ajusta a lo contemplado en la resolución 2674 de 2013 artículo 24, dado que el queso es considera alimento de alto riesgo. Contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
36. No cuenta con procedimiento para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
37. No cuenta con procedimiento escrito de calibración de equipos e instrumentos. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
38. No ha realizado uso de laboratorio externo. Contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

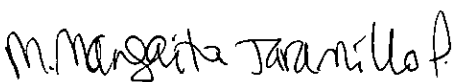
ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al representante legal de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR, identificada con Nit. 821.003.376-6 y/o apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

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