



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001402 De 4 de Octubre de 2019

El Coordinador del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019011887
PROCESO SANCIONATORIO	201603864
EN CONTRA DE:	COOPERATIVA INTEGRAL DE URAO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	26 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 07 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, 2019011887 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (22) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019011887 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603864

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

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

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sánchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Plantas de Beneficio

Oficina Principal: www.invima.gov.co
Administrativo: www.invima.gov.co
www.invima.gov.co


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

La Directora de la Responsabilidad de Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo, en contra de la COOPERATIVA INTEGRAL DE URRAO, identificada con Nit. 890.985.162-0, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 705-2685-16, radicado No. 16133974 del 14 de diciembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la COOPERATIVA INTEGRAL DE URRAO, identificada con Nit. 890.985.162-0 dedicado al acopio de leche cruda para plantas higienizadoras y fabricación de derivados lácteos e higienización de leche, (folio 1).
2. Los días 6 y 7 de diciembre de 2016, funcionarios del INVIMA realizaron visita de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos, al establecimiento de la COOPERATIVA INTEGRAL DE URRAO, ubicado en la Carrera 31 No. 31-95 del municipio Urrao, departamento de Antioquia, en la cual se observó la presunta comisión de irregularidades a la normativa sanitaria, por lo que se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE de acuerdo a los siguientes incumplimientos, (folios 3 reverso al 13):

"(...)

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.5 El tanque no está en funcionamiento, presenta agua estancada, deterioro, sedimentación, acumulación, suciedad en sus paredes, no se le realiza operaciones de higienización, no se llevan registros y no se encuentra identificado.

2.3 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

2.3.4 No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos.

2.3.5 La planta no cuenta con caracterización, ni con los mecanismos requeridos para manejo y disposición de residuos peligrosos.

2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)

2.4.2 Se evidencia materia fecal e roedor, cucarachas vivas y muertas, arañas y telarañas y gusanos en diferentes superficies de la planta y al interior de dos tanques de almacenamiento de leche cruda, los cuales se encontraban vacíos al momento de la visita.

2.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.5.4 La planta no cuenta con un sitio adecuado, ventilado identificado, protegido y bajo llave para el almacenamiento de los productos utilizados para las operaciones de limpieza y desinfección, estos son almacenados en diferentes áreas de la planta.

2.6 INSTALACIONES SANITARIAS

2.6.5 La planta no cuenta con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas.

3. - PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.

3.2. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

3.2.2 No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos.

5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN.

Página 1



**AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

5.3.1 Se evidencia materia fecal de roedor, cucarachas vivas y muertas, arañas y telarañas y gusanos en diferentes superficies de la planta y al interior de dos tanques de almacenamiento de leche cruda, los cuales se encontraban vacíos al momento de la visita.

Se evidencia acumulación de suciedad en las diferentes áreas, superficies, equipos y utensilios de la planta.

Se evidencia soldaduras sin pulir en una de las tinas de cuajado de leche, en algunos moldes para quesito cuadrado, en los moldes de la prensadora, en esta última presente puntos de oxidación.

Las envasadoras de lecho higienizada y bebida láctea presenta oxidación en diferentes piezas del equipo.

Las envasadoras de leche higienizada y de bebida láctea cuenta con una sola cabina en la parte posterior, al interior de esta se dispone conjuntamente sin ninguna protección de los rollos de lámina destinada para el envasado del producto terminado y el mecanismo eléctrico, electrónico y mecánico.

5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

5.4.3 La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso.

5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO.

5.5.1 No se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos.

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD.

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

6.1.3 La planta no cuenta con planes de muestreo.

6.1.5 La planta no cuenta con manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos.

6.1.6 La planta no tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición."

3. En la misma diligencia, el 7 de diciembre de 2016, los funcionarios procedieron a desarrollar el "Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados", al producto "QUESITO POR 360 gr"; en el cual se evidenciaron los siguientes incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005 (folios 14 a 15):

"(...)

5.1.1 El nombre del alimento no se declara completamente como fue otorgado en el registro sanitario.

5.3 No declara las unidades en el Sistema Internacional declara "gr", la presentación comercial de 360 g, no se encuentra amparada en el registro sanitario

5.5.1 Declara el término "LOT"

5.6. Declara el término "VEM".

5.2.3 No declara el nombre genérico del cloruro de calcio.

No declara "contiene lactosa" como ingrediente natural de leche."

4. Además de lo anterior, en la misma diligencia, también se adelantó "Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados", al producto "BEBIDA LACTEA COPIURRAO POR 200 ml"; en el cual se evidenciaron los siguientes incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005 (folios 16 a 17):



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

"(...)

4. 2 No se presentan soportes de la fuente de la tabla de información nutricional art. 8 numeral 8.4.2, Resolución 333 de 2011 y el formato de Información Nutricional declarado no se ajusta, a los formatos establecidos según el art. 29 Resolución 333 de 2011.

4. 6 No declara la expresión "sabor artificial" junto al nombre del alimento.

5.1.1 El nombre del alimento no se declara como fue concedido en el registro sanitario.

5.3 El contenido neto no se declara en unidades del Sistema Internacional, declara "ml".

5.5.1 No declara el Lote.

5.6. Declara el término "EX", para señalar la fecha de vencimiento.

5.2.3 No se declara el nombre genérico de los conservantes y el nombre específicos de los mismo no está completo.

No declara "contiene lactosa" como ingrediente natural de leche."

5. A folios 18 a 25, en la misma diligencia, se adelantó la Inspección Sanitaria a Centros de Acopio de Leche", con el fin de verificar el cumplimiento a la reglamentación sanitaria vigente en especial lo relacionado con el Decreto 616 de 2006 y Resolución 2674 de 2013, encontrando los siguientes incumplimientos:

"(...)

3.2 No se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas (numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).

3.4 Las tuberías que conducen la leche no están identificadas y no se indica el flujo del caudal.

4.1.2 El tanque no está en funcionamiento, presenta agua estancada, deterioro, sedimentación, acumulación de suciedad en sus paredes y no se encuentra identificado (numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013).

4.1.3 Al tanque de almacenamiento de agua no se le realiza operaciones de higienización. (numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013).

4.1.8 No presentan análisis recientes microbiológicos del agua (numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013).

4.3.4 No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 – numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).

4.4.1 No cuenta con un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave para el almacenamiento de los productos utilizados para las operaciones de limpieza y desinfección, estos son almacenados en diferentes áreas del centro de acopio (numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013).

4.5.6 Se evidencia materia fecal de roedor, cucarachas vivas y muertas, arañas y telarañas en diferentes superficies y al interior de un tanque de almacenamiento de leche cruda, el cual se encontraba vacíos al momento de la visita (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).

5.2.2 No cuenta con cronograma para el año 2016 y no se llevan registros (artículo 1 – artículo 13, Resolución 2674 de 2013).

Página 3



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 20163864"

8.3.2 El centro de acopio no cuenta con laboratorio habilitado Decreto 616 de 2006 artículo 12 párrafo 1.



**AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

8.3.5 El área de microbiología no cuenta con sitio independiente para lavado, desinfección y esterilización de material.

8.3.6 El laboratorio no cuenta con recipientes adecuados y con tapa para la recolección de basuras.

8.3.7 No existen procedimiento para el manejo y desecho de los residuos tóxicos.

8.3.8 El laboratorio no cuenta con depósito adecuado para reactivos, medios de cultivo y accesorios.

8.3.9 No cuenta con sección exclusiva para análisis microbiológico y esta no cuenta con cuarto estéril.

8.3.10 No se dispone de libro de registro de entrada de muestras.

8.3.11 No se cuenta con su libro de registro de análisis.

8.3.12 No se llevan planillas al día de los resultados analíticos.

8.3.13 Los equipos de medición no se encuentran calibrados y no disponen de los respectivos registros."

6. A folios 25 reverso al 30 del expediente obra acta de Aplicación de Medida Sanitaria de fecha 7 de diciembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la COOPERATIVA INTEGRAL DE URRAO, con Nit. 890.985.162-0 dedicada al acopio de leche en donde se aplicó medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL CENTRO DE ACOPIO DE LECHE Y DE LA PLANTA DE HIGIENIZACIÓN Y FABRICACIÓN DE DERIVADOS LÁCTEOS, en la cual se evidenció:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Una vez ubicados en el establecimiento, se realizó el recorrido por las instalaciones y revisión de la documentación presentada, evidenciando la siguiente situación sanitaria que incumple con el Decreto 616 de 2006, Resolución 2310 de 1986, Resolución 2674 de 2013, en los artículos, numerales y parágrafos que a continuación se describen:

EN LA PLANTA DE HIGIENIZACION DE LECHE Y FABRICACION DE DERIVADOS LACTEOS:

1. Se observa en los alrededores de la planta estancamiento de aguas crecimiento de malezas falta de mantenimiento en las zonas verdes. Se observan objetos en desuso en diferentes áreas de la planta. (Numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).

2. Las puertas de ingreso de personas, recepción de materia prima, ingreso a proceso y salida de producto terminado presenta abertura en la parte baja sin protección las mallas anti-insectos de las ventanas no se encuentran técnicamente instaladas (no garantizan la hermeticidad completa del área) dos ventanas presentan orificios por rotura en el área de almacenamiento de leche cruda se observan varios orificios en la parte baja de los mesones que soportan las unidades de frío de los tanques sin protección, estos comunican con una zona verde.

El área de fabricación queda expuesta a las condiciones ambientales al abrir la puerta debido a que no cuenta con puerta de doble servicio. (Numerales 2.1 2.7 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013).

3. En área social se evidencia suciedad en paredes, piso y ventanas, se observe cajas eléctricas sin protección almacenamiento de papelería. (Artículo 7 numeral 6.3. Resolución 2674 de 2013 numeral 2.8 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013).



La salud
es de todos

Minsalud

**AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

4. Los procedimientos sobre el manejo y calidad del agua no se ejecutan conforme a lo previsto en relación con los análisis fisicoquímicos, microbiológicos, verificación cloro residual y pH, este último lo están realizando con el reactivo DPD utilizado para la medición de cloro residual. No presentan análisis recientes fisicoquímicos y microbiológicos del agua. La verificación de cloro residual no lo realiza con la frecuencia establecida en el programa. En el área de elaboración de derivados lácteos e higienización de leche solo tienen un suministro de agua, para el desarrollo de todas las operaciones de higienización. (Numeral 4 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013) (Numeral 3.1 y 3.2 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013).
5. El tanque de almacenamiento de agua no está en funcionamiento, presenta agua estancada deterioro sedimentación acumulación de suciedad en sus paredes, no se le realizan operaciones de higienización no se llevan registros y no se encuentra identificado. (Numeral 3.5 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013).
6. Las aguas provenientes del evaporador por condensación de la cava se dispone directamente en el piso. La canaleta que cruza toda el área de fabricación y la trampa de sólidos permanece con remanente de agua residual. (Numeral 4.2 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013).
7. El programa y procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos estén documentados de manera general no cuenta con caracterización para todos los residuos sólidos generados en la planta, el manejo y la disposición final no cuenta con registros. (Numeral 2 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013).
8. La planta no cuenta con suficientes adecuados bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. Se evidencia acumulación de residuos sólidos en el área de envasado de bebida láctea. (Numeral 5.1. 5.2 5.3 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013).
9. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. (Numerales 5.3 5.4 del artículo 6 numeral 2 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013).
10. El programa procedimientos específicos para el establecimiento para el control integrado de plagas no cuenta con enfoque preventivo no se llevan registros relacionados con este enfoque. Se evidencia materia fecal de roedor, cucarachas vivas y muertas, arañas, telarañas, gusanos en diferentes superficies de la planta al interior de dos tanques de almacenamiento de leche cruda los cuales se encontraban vacíos al momento de la visita. (Numeral 3 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013).
11. El programa no contempla: las operaciones de higienización de la parte externa de la cava el manejo de la solución desinfectante de los pediluvios la higienización del calzado en el procedimiento establece que utiliza detergente en polvo DERSA e hipoclorito de calcio sólido los cuales en la actualidad no se usan. El programa no contempla el enjuague de la solución desinfectante al finalizar esta operación en los procedimientos de: CIP del pasteurizador. homogeneizador tuberías mangueras desinfección de las envasadoras tinas de cuajado más sin embargo los operarios manifiestan que lo realizan. (Numeral 1 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013).
12. Se evidencia acumulación de suciedad en las diferentes áreas, superficies, equipos, utensilios de la planta. En los registros de limpieza, desinfección, no se puede evidenciar quien realizó la operación y quien la verificó. (Numeral 1 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013).
13. La planta no cuenta con un sitio adecuado ventilado identificado protegido bajo llave para el almacenamiento de los productos utilizados para las operaciones de limpieza desinfección estos son almacenados en diferentes áreas de la planta. (Resolución numeral 7 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013).
14. Los cielos falsos de las unidades sanitarias se encuentran sin terminar solo tiene la estructura metálica instalada la puerta de madera de la unidad sanitaria de mujeres presenta deterioro en parte baja de las ventanas que comunican con el medio exterior no cuenta con malla anti-insectos y presentan rotura. (Numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013).
15. La estación de lavado de manos del área de recepción de leche es de accionamiento manual, (numeral 6.3 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013).

Página 6



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

16. La planta no cuenta con filtro sanitario completo a la entrada de la sala de proceso. Solo tiene prediluvio pero no cuentan con procedimiento escritos ni registros de manejo de la solución desinfectante. (Numeral 6 del artículo 20 Resolución 2674 de 2013).

17. La planta no cuenta con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad a prácticas higiénicas además de su observancia durante la manipulación de alimentos. (Numeral 6.4 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013 Parágrafo 1 del artículo 13 Resolución 2674 de 2013).

18. El plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos de la planta no contempla la metodología, no cuenta con cronograma para el año 2016, no contempla temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios no cuenta con registros. (Artículo 1 – artículo 13 Resolución 2674 de 2013).

19. Se evidencia operario con barba y no porta protección y operaria con maquillaje y unas largas. (Artículo 13 Resolución 2674 de 2013).

20. Se evidencia suciedad en los pisos de la planta se observa deterioro en pisos: en el área de almacenamiento de leche cruda en un tramo del área de fabricación de derivados lácteos de recibo de leche el piso de esta área cuenta con unos rieles en hierro que se encuentran oxidados estos por acción del agua y los agentes de limpieza desinfección desprenden óxido de manera permanente afectando el material del piso. (Numerales 1.1 1.2 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013).

21. Los techos del área de almacenamiento de leche cruda tiene orificios esta área tiene comunicación con dos áreas que en la actualidad estén fuera de servicio las cuales presentan deterioro en los techos orificios por donde se filtra el agua lluvia. (Numeral 3.1 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013).

22. Se observa falta de mantenimiento suciedad en las puertas al abrir las puertas de recibo de leche de fabricación estas dejan expuestas las áreas a las condiciones ambientales a ya que no cuentan con puerta de doble servicio. Se observa deterioro suciedad en la cortina de la cava de almacenamiento de producto terminado y separación por medio de cortinas de áreas fuera de servicio almacenamiento de material de empaque y azúcar con el área de almacenamiento de leche cruda y recibo de esta. (Numerales 4.2 5.1 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013).

23. Las ventanas del área de almacenamiento de leche cruda cuenta con malla anti-insectos, pero su instalación no genera hermeticidad total del área contra las plagas. (Numeral 4.2 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013).

24. Se evidencia soldaduras sin pulir: en una de las tinas de cuajado de leche, en algunos moldes para quesito cuadrado en los moldes de la prensadora, en esta última presenta puntos de oxidación. Las envasadoras de leche higienizada bebida láctea presentan oxidación en diferentes piezas del equipo. (Artículo 9 Resolución 2674 de 2013).

25. Se observa mangueras para el transporte de leche dispuesta directamente sobre el piso. (Numeral 12 del artículo 9 numeral 4 del artículo 10 Resolución 2674 de 2013).

26. No se realizan todos los controles requeridos no se registran las variables en las etapas críticas del proceso. (Numeral 3 del artículo 10 Resolución 2674 de 2013) (Numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013).

27. Los procedimientos para control de calidad de materias primas e insumos no se ejecutan conforme a lo previsto no cuenta con registros escritos. Para la leche cruda rechazada no se registran las causales ni el volumen ni la procedencia. Solo realiza prueba de alcohol en un equipo denominado LAC-90 analiza si contiene o no agua no realizan prueba de antibiótico a la leche utilizada para la fabricación de derivados lácteos no se realizan Prueba de: ausencia de conservantes adulterantes neutralizantes prueba de densidad prueba de lactometría o crioscopia, prueba de acidez, ni análisis fisicoquímico y microbiológico de la leche cruda. (Decreto 616 de 2006, Artículo 25).

Página 7



**AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

28. No presentan certificados de inscripción como predios pecuarios ante el ICA. (Decreto 616 de 2006. Artículo 23) (artículo 21 Resolución 2674 de 2013).
29. Falta higienización en las áreas y superficies de almacenamiento de materias primas, no se llevan registros de temperatura de los tanques de almacenamiento de leche cruda y se evidencia actividad de plagas. (Numerales 1 5 del artículo 16 numeral 4 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013).
30. La planta no cuenta con registros de inspección de los materiales de envase antes de su uso. (Numerales 2 y 4 del artículo 17 Resolución 2674 de 2013).
31. Se evidencia suciedad en los pisos, paredes y superficies del área de almacenamiento del material de envase actividad de plagas. (Resolución 2674 de 2013 numeral 5 del artículo 17).
32. No se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. (Numerales 8 9 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013).
33. La planta no cuenta con área para: el lavado y desinfección de cantinas, almacenamiento de materiales de aseo y sustancias tales como agentes químicos de limpieza desinfectantes depósito temporal de residuos sólidos de acuerdo a lo establecido en la Resolución 2310 de 1986. Artículo 87 y párrafo 1.
34. La planta no cuenta con un área de envasado que reúna la siguiente especificación contenida en la Resolución 2310 de 1986. Artículo 108. "El envasado de los derivados lácteos debe realizarse en un sector técnicamente aislado de las demás áreas". Las envasadoras de leche higienizada de bebida láctea cuentan con una sola cabina en la parte posterior al interior de esta se dispone conjuntamente sin ninguna protección los rollos de lámina destinada para el envasado del producto terminado el mecanismo eléctrico electrónico mecánico del equipo. (Numeral 1 del artículo 19 Resolución 2674 de 2013).
35. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos materias primas en todas las etapas de proceso. (Numerales 2 y 3 de artículo 19 Resolución 2674 de 2013).
3. No se llevan registros de temperatura de almacenamiento del producto terminado. (Numerales 2 3 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013).
36. El almacenamiento del producto terminado no se realiza en un sitio exclusivamente destinado para este propósito la cava se encuentra ubicada en área de fabricación envasado de derivados lácteos e higienización de leche, la cava presenta suciedad tanto interna como externamente. (Resolución 2674 de 2013. numeral 4 del artículo 28).
37. La planta no cuenta con planes de muestreo (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013).
38. La 'planta no cuenta con profesionales o técnicos idóneos. (Artículo 24 Resolución 2674 de 2013).

EN EL CENTRO DE ACOPIO DE LECHE:

1. Se observa crecimiento de malezas en los alrededores (falta de mantenimiento en las zonas verdes) Se observa en los alrededores estancamiento de aguas (numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
2. Las áreas de recibo de leche y almacenamiento de leche cruda queda expuesta a las condiciones ambientales al abrir la puerta debido a que no cuenta con puerta de doble servicio. (Numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, resolución 2674 de 2013).
3. Se observan objetos en desuso en diferentes áreas (numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
4. La puerta de recepción de leche, presenta abertura en la parte baja sin protección, las mallas anti



**AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864”***

insectos de las ventanas no se encuentran técnicamente instaladas (no garantizan la hermeticidad i completa del área), en el área de almacenamiento de leche cruda se observan varios orificios en la parte baja de los mesones que soportan las unidades de frío de los tanques sin protección, estos orificios comunican con una zona verde; en el techo la unión de encuentro de este con la pared, con las ventanas y en el traslape de la tejas se observan aberturas, de igual manera las claraboyas del área contigua a esta área no cuenta con protección. (numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).

5. Los cielos falsos de las unidades sanitaria se encuentran sin terminar, solo tiene la estructura metálica instalada, la puerta de madera de la unidad sanitaria de mujeres presenta deterioro en la parte baja y las ventanas que comunican con el medio exterior no cuenta con malla anti=insectos y Presentan rotura (numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).

6 No existe clara separación física entre el área de recepción de la leche, almacenamiento y área de máquinas, de igual manera estas áreas no cuentan con separación física efectiva de tres áreas donde antiguamente se realizan actividades de fabricación de dulce de leche y con el área donde se almacena el azúcar y el material de envase y etiquetas utilizadas en el la planta de fabricación de higienización de leche y derivados lácteos. (numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6. Resolución 2674 de

2013). No cuenta con área para el lavado de cantinas (numeral 1 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013).

7. No se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a 'acceso y circulación de personas (numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)

8. Solo cuenta con un suministro de agua para las operaciones de higienización de áreas, equipos, utensilios y manos (numeral 3.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).

9. El tanque no esté en funcionamiento, presenta agua estancada, deterioro, sedimentación, acumulación de suciedad en sus paredes y no se encuentra identificado (numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013). Al tanque de almacenamiento de agua no se le realiza operaciones de higienización. (numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).

10. Los procedimientos sobre manejo y calidad del agua no se ejecutan conforme a lo previsto con relación con los análisis fisicoquímicos, microbiológicos, verificación cloro residual y pH, este último lo estén realizando con el reactivo DPD utilizado para la medición de cloro residual (numeral 4 del artículo 26, resolución 2674 de 2013).

11. No presentan análisis recientes fisicoquímicos y microbiológicos del agua para verificar su potabilidad (numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) y La verificación de cloro residual no lo realiza con la frecuencia establecida en el programa (numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).

12. La trampa de sólidos permanece con remanente de agua 'residual (numeral 4.2 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013).

13. No cuenta con suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos (numeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).

14. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).

15. No cuenta con un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave para el almacenamiento de los productos utilizados para las operaciones de limpieza y desinfección, estos son almacenados en diferentes áreas del centro de acopio (Resolución numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013).

16. El programa no contempla el manejo de la solución desinfectante del pediluvio y la higienización del calzado, en el procedimiento establece que utiliza detergente en polvo DERSA e hipoclorito de calcio sólido los cuales en la actualidad no se usan. El programa no contempla el enjuague de la solución desinfectante al finalizar esta operación en los procedimientos de limpieza y desinfección de



La salud
es de todos

Minsalud

**AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

las tuberías y mangueras, desinfección de los tanques, mas sin embargo los operarios manifiesta que lo realizan (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).

17. Se evidencia acumulación de suciedad en las diferentes superficies, equipos y utensilios. En los registros de limpieza y desinfección no se puede evidenciar quien realizo la operación y quien la verificó (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).

18. El programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas no cuenta con enfoque preventivo y no se llevan registros relacionados con este enfoque (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).

19. Se evidencia materia fecal de roedor, cucarachas vivas y muertas, arañas y telarañas en diferentes superficies y al interior de un tanque de almacenamiento de leche cruda, el cual se encontraba vacíos al momento de la visita (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).

20. El plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos no contempla la metodología, no cuenta con cronograma para el año 2016, no contempla temas específicos acorde con el centro de acopio, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios y no cuenta con registros (Artículo 1 artículo 13, Resolución 2674 de 2013). No cuenta con cronograma para el año 2016 y no se llevan registros (Artículo 1 artículo 13, Resolución 2674 de 2013).

21. Se evidencia operario con barba y no porta protección y operaria con maquillaje (numerales 5 y 6 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013). La operaria presenta unas largas (numerales 7 y 8 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013).

22. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos (Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013).

23. Se evidencia suciedad en los pisos, se observa deterioro en el área de almacenamiento de leche cruda y de recibo de leche, el piso de esta área cuenta con unos rieles en hierro que se encuentran oxidados, estos por acción del agua y 103 agentes de limpieza y desinfección desprenden oxido de manera permanente afectando el material del piso (numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013). Se observa desprendimiento de pintura en la parte baja de algunos tramos en diferentes áreas del centro de acopio, la parte lateral e interna de los mesones que soportan las unidades de frio de los tanques es en adoquín a la vista, rugosa y con orificios. Las paredes revestidas con azulejos en la parte de atrás de los tanques de enfriamiento de leche cruda presentan orificios profundos y la pared de fibrocemento del área de ubicación de los tanques presenta deterioro en la parte baja y puntos muertos (numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013).

Se observa falta de mantenimiento y suciedad en las puertas (numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013). Los techos del área de almacenamiento de leche cruda tiene orificios, esta área tiene comunicación con dos área que en la actualidad estén fuera de servicio, las cuales presentan deterioro en los techos y orificios por donde se filtra el agua lluvia (numeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013).

24. La rejilla del desagüe del piso del área de recibo de leche presenta aberturas amplias (numerales 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013).

25. La estación de lavado de manos del área de recepción de leche es de accionamiento manual (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).

26. La planta no cuenta con filtro sanitario completo a la entrada de la sala de proceso. Solo tiene. pediluvio pero no cuentan con procedimiento escritos, ni registros de manejo de la solución desinfectante (numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013).

27. La planta utiliza la recolección de leche en cantinas y no cuenta con transportador de cantinas, mecánico o de rodillo (Decreto 616 de 2006, Artículo 24).

28. Los tanques para el almacenamiento de la leche, no estén debidamente identificados (Decreto 616 de 2006, Artículo 26).

Página 10



**AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

29. No se dispone de registro de proveedores inscritos ante el ICA (Decreto 616 de 2006, artículo 23).

30. Solo realiza prueba de alcohol y en un equipo denominado LAC-90 analiza si contiene o no agua, no realizan prueba de antibiótico a la leche utilizada para la fabricación de derivados lácteos, no se realizan, Prueba de: ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes, prueba de densidad, prueba de lactometría o crioscopia, prueba de acidez, ni análisis fisicoquímico y microbiológico de la leche cruda. (Decreto 616 de 2006, Artículo 25).

31. La planta no cuenta con profesionales o técnicos idóneos (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013).

(...)"

7. Con oficio 705-0095-17 radicado No. 17007053 del 23 de enero de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió documentación de las diligencias administrativas adelantadas al establecimiento donde desarrolla sus actividades la COOPERATIVA INTEGRAL DE URRAO, con Nit. 890.985.162-0 (folio 35).
8. A folios 39 al 51 obra acta de control sanitario de fecha 17 de Enero de 2017, llevada a cabo en las instalaciones de la COOPERATIVA INTEGRAL DE URRAO identificada con Nit. 890.985.162-0, en la cual se conceptuó FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
9. Así mismo e llevó a cabo acta de control sanitario de fecha 17 de Enero de 2017, llevada a cabo en las instalaciones del ACOPIO de propiedad de la COOPERATIVA INTEGRAL DE URRAO identificada con Nit. 890.985.162-0, en la cual se conceptuó FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folios 52 al 54.)
10. Con ocasión de lo anterior, se procedió a levantar la medida sanitaria impuesta a la COOPERATIVA INTEGRAL DE URRAO identificada con Nit. 890.985.162-0 (folio 65).

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 el Decreto 616 de 2006, la Resolución 2674 de 2013, la resolución 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.

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

Página 11



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"**

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.

(...)

Artículo 6°. Condiciones generales. Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

1.1. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben

Página 12



La salud
es de todos

Minsalud

**AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.

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

3. 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.

3.2. Se debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva.

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:

3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.

3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.

3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

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

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con este.

5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 20163864"

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

ARTÍCULO 7o. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1. PISOS Y DRENAJES

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

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

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



***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864”***

protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

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.

3. TECHOS

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

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

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

5. PUERTAS

5.1. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre estas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.

6.3. Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.

ARTÍCULO 9o. CONDICIONES ESPECÍFICAS. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

ARTÍCULO 10. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

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



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 20163864"

4. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

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:

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.

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

8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

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.

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

Página 16



AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 20163864"

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.
4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.
5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

ARTÍCULO 18. FABRICACIÓN. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.
2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.
8. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.
9. Las áreas y equipos usados en la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos de consumo animal o destinados a otros fines.

ARTÍCULO 19. ENVASADO Y EMBALADO. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

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



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 20163864"

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

ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

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

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

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

ARTÍCULO 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.

PARÁGRAFO. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública, deben contar con los servicios 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 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendia alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

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.

Página 18



AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"**

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:*

2. *El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18oC o menor.*

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

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

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

El Decreto 616 de 2006 determina:

ARTÍCULO 23. PROCEDENCIA DE LA LECHE. *Las plantas para procesamiento de leche únicamente podrán procesar leche cruda procedente de hatos que hayan sido previamente inscritos ante el ICA o la procedente de plantas para enfriamiento. Se debe tener en la planta de procesamiento, en los centros de enfriamiento o acopio, copia del documento de inscripción del hato*

Página 19



La salud
es de todos

Minsalud

**AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

expedido por el ICA, el cual estará a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo solicite.

PARÁGRAFO. Las plantas de procesamiento deben garantizar condiciones higiénicas sanitarias durante la recepción de la leche y llevar un adecuado registro de las mismas.

ARTÍCULO 24. EQUIPO MÍNIMO EN LA RECEPCIÓN DE LA LECHE. La plataforma para la recepción de leche, deberá disponer como mínimo del siguiente equipo:

1. Transportador de cantinas, mecánico o de rodillo, si se utiliza la recolección de leche en cantinas.
2. Báscula para pesar la leche o tanque de recibo de leche.
3. Bomba para pasar la leche al proceso de enfriamiento inicial.
4. Equipo para enfriamiento, con capacidad apropiada, de acuerdo con la velocidad de recepción de leche que permita su enfriamiento, previamente al proceso de higienización.

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

1. En la plataforma de recepción.
 - 1.1 Prueba de alcohol.
 - 1.2. Ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo.
 - 1.3. Prueba de densidad.
 - 1.4 Prueba de lactometría o crioscopia
 - 1.5 Prueba de acidez.
 - 1.6 Ausencia de antibióticos.
 - 1.7 Recuento microbiano.

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

2. En el tanque de almacenamiento inicial de leche enfriada cruda.
 - 2.1. Registro de temperatura.

ARTÍCULO 26. ALMACENAMIENTO DE LECHE CRUDA ENFRIADA. Los tanques destinados al almacenamiento de leche cruda enfriada deben:

1. Ser utilizados únicamente para este fin.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"**

2. Tener capacidad suficiente para la recepción diaria.
3. Estar dispuestos en tal forma que faciliten la circulación, el control y aseo de los mismos, los cuales pueden ser verticales u horizontales.
4. Encontrarse provistos de equipo de graduación, agitador, mecanismo de toma muestra, termómetro y sistema que permita su aseo interno.
5. Estar identificados.
6. Los reductores de los agitadores de los tanques de almacenamiento deberán utilizar lubricantes grado alimenticio.

La Resolución 2310 de 1986:

ARTICULO 87. De las áreas de las plantas de producción de derivados lácteos.

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

- a. Recepción de leche, lavado y desinfección de cantinas.
- b. Proceso y envase.
- c. cámara frigorífica.
- d. Laboratorio de control de calidad o contrato con laboratorio, según lo previsto en el Decreto No. 1801 de 1985
- e. Materias primas y material de envase y embalaje.
- f. Almacenamiento y entrega de los derivados lácteos.
- g. Cafetería.

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

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

ARTICULO 108. Del área para el envasado de los Derivados Lácteos. El envasado de los derivados lácteos debe realizarse en un sector técnicamente aislado de las demás áreas.

Resolución 5109 de 2005:

ARTÍCULO 1º. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

ARTÍCULO 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

PARÁGRAFO. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

Página 21



**AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

(...)

Artículo 4º. Requisitos generales. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

2. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento. Si en el rótulo o etiqueta se describe información de rotulado nutricional, debe ajustarse acorde con lo que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.

3. El rótulo o etiqueta no deberá estar en contacto directo con el alimento, salvo que el fabricante, envasador, empacador o reempacador obtenga ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la correspondiente autorización, para lo cual los interesados deberán suministrar los estudios que avalen la seguridad de las tintas utilizadas y del papel o de cualquier otra base en la que se registre la información, de manera que no se altere ni afecte la calidad sanitaria o inocuidad de los productos alimenticios. Cuando sea del caso, el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, realizará los exámenes de laboratorio para verificar la conformidad de lo descrito en el presente numeral.

4. Los alimentos que declaren en su rotulado que su contenido es 100% natural no deberán contener aditivos.

5. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado empleando palabras, ilustraciones o representaciones gráficas que se refieran o sugieran directa o indirectamente cualquier otro producto con el que el producto de que se trate pueda confundirse, ni en una forma tal que puede inducir al consumidor o comprador a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con otro producto.

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

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;

b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;

c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

5.2. Lista de ingredientes

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:

a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y

b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

TABLA 1:

Nombres genéricos correspondientes a ingredientes



AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"**

Clases de ingredientes	Nombres genéricos
Aceites refinados distintos del aceite de oliva.	"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.
Grasas refinadas.	"Grasas", junto con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.
Almidones distintos de los almidones modificados químicamente.	"Almidón", "Fécula".
Todas las especies de pescado, cuando este constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento, no se haga referencia a una determinada especie de pescado.	"Pescado"
Toda clase de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo de carne de aves de corral.	"Carne de aves de corral"
Toda clase de queso, cuando un queso o una mezcla de quesos constituyan un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.	Queso
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Especia", "especias", o mezclas de especias", "condimentos" según sea el caso.
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.
Todas las clases de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.	"Goma base".
Sacarosa	"Azúcar".
Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada.	Dextrosa" o "glucosa".
Todos los tipos de caseinatos.	"Caseinatos".
Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada.	"Manteca de cacao".
Frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento.	"Frutas confitadas"



La salud
es de todos

Minsalud

**AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

c) No obstante lo estipulado en el literal a) del numeral 5.2.3. deberán declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca, la grasa de bovino y la grasa de pollo;

d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional:

1. Acentuador de sabor.
 2. Acidulante (ácido).
 3. Agente aglutinante.
 4. Antiaglutinante.
 5. Anticompactante.
 6. Antiespumante.
 7. Antioxidante.
 8. Aromatizante.
 9. Blanqueador.
 10. Colorante natural o artificial.
 11. Clarificante.
 12. Edulcorante natural o artificial.
 13. Emulsionante o Emulsificante.
 14. Enzimas.
 15. Espesante.
 16. Espumante.
 17. Estabilizante o Estabilizador.
 18. Gasificante.
 19. Gelificante.
 20. Humectante.
 21. Antihumectante.
 22. Incrementador del volumen o leudante.
 23. Propelente.
 24. Regulador de la acidez o alcalinizante.
 25. Sal emulsionante o sal emulsificante.
 26. Sustancia conservadora o conservante.
 27. Sustancia de retención del color.
 28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
 29. Sustancia para el glaseado.
 30. Secuestrante
- (...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.



**AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"**

5.6.2 No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.

5.6.3 Si no está determinado de otra manera en la legislación sanitaria del producto, registrará el siguiente marcado de la fecha:

a) Las fechas de vencimiento y/o duración mínima se deben indicar en orden estricto y secuencial: Día, mes y año, y declararse así: el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos;

b) Las fechas de vencimiento y/o de duración mínima constarán por lo menos de:

1. El día y el mes para los productos que tengan un vencimiento no superior a tres meses.

2. El mes y el año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses;

c) Cuando de acuerdo con el literal b) el marcado de las fechas utilice únicamente día y mes, el mes debe declararse con las tres primeras letras y cuando utilice únicamente el mes y año, y el mes se declare en forma numérica, el año debe declararse con cuatro dígitos;

d) La fecha de vencimiento o fecha límite de utilización deberá declararse con las palabras abreviaturas:

1. "Fecha límite de consumo recomendada", sin abreviaturas.

2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.

3. "Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.).

4. "Vence" o su abreviatura (Ven.).

5. "Expira" o su abreviatura (Exp.).

6. "Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas;

e) Cuando se declare fecha de duración mínima se hará con las palabras:

1. "Consumir preferentemente antes de ...", cuando se indica el día.

2. "Consumir preferentemente antes del final de..." en los demás casos;

f) Las palabras prescritas en los literales d) y e) del presente numeral deberán ir acompañada de:

1. La fecha misma, o

2. Una referencia al lugar donde aparece la fecha;

g) No se requerirá la indicación de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima para:

1. Frutas y hortalizas frescas, incluidas las papas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga.

2. Productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación.

3. Vinagre.

4. Sal para consumo humano.

5. Azúcar sólido.

6. Productos de confitería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados.

7. Goma de mascar.

8. Panela.

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

(...)

6. Requisitos Obligatorios Adicionales

6.1 Etiquetado cuantitativo de los ingredientes.

6.1.1 Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. Para este efecto, no se consideran ingredientes valiosos y/o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 20163864"

6.1.2 Así mismo, cuando en la etiqueta de un alimento se destaque el bajo contenido de uno o más ingredientes, deberá declararse el porcentaje del ingrediente (m/m) en el producto final.

6.1.3 La referencia en el nombre del alimento a un determinado ingrediente no implicará, por sí solo, que se le conceda un relieve especial. La referencia, en la etiqueta del alimento, a un ingrediente utilizado en pequeña cantidad y/o solamente como aromatizante, no implicará por sí sola, que se le conceda un relieve especial.

PARÁGRAFO. Teniendo en cuenta que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad, estos deben declararse siempre con su nombre específico, así:

1. Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos; entre otros).
2. Crustáceos y sus productos.
3. Huevos y subproductos.
4. Pescado y productos pesqueros.
5. Maní, soya y sus productos.
6. Leche y productos lácteos (lactosa incluida).

Para efectos procedimentales se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que 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.

(...)"

"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.

Página 26



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"**

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 COOPERATIVA INTEGRAL DE URRAO, identificada con Nit. 890.985.162-0, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias, al realizar actividades de Acopio de leche sin ceñirse a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la resolución 2674 de 2013 y al Decreto 616 de 2006, especialmente por:

1. Elaborar y/o procesar derivados lácteos sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según visita de 6 y 7 de diciembre de 2016, especialmente por cuanto:

1. Se observa en los alrededores de la planta estancamiento de aguas crecimiento de malezas falta de mantenimiento en las zonas verdes. Se observan objetos en desuso en diferentes áreas de la planta. Incumpliendo los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Las puertas de ingreso de personas, recepción de materia prima, ingreso a proceso y salida de producto terminado presenta abertura en la parte baja sin protección las mallas anti-insectos de las ventanas no se encuentran técnicamente instaladas (no garantizan la hermeticidad completa del área) dos ventanas presentan orificios por rotura en el área de almacenamiento de leche cruda se observan varios orificios en la parte baja de los mesones que soportan las unidades de frío de los tanques sin protección, estos comunican con una zona verde.

El área de fabricación queda expuesta a las condiciones ambientales al abrir la puerta debido a que no cuenta con puerta de doble servicio. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

3. En área social se evidencia suciedad en paredes, piso y ventanas, se observe cajas eléctricas sin protección almacenamiento de papelería. Incumpliendo el artículo 7 numeral 6.3. y numeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

4. Los procedimientos sobre el manejo y calidad del agua no se ejecutan conforme a lo previsto en relación con los análisis fisicoquímicos, microbiológicos, verificación cloro residual y pH, este último lo están realizando con el reactivo DPD utilizado para la medición de cloro residual. No presentan análisis recientes fisicoquímicos y microbiológicos del agua. La verificación de cloro residual no lo realiza con la frecuencia establecida en el programa. En el área de elaboración de derivados lácteos e higienización de leche solo tienen un suministro de agua, para el desarrollo de todas las operaciones de higienización. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 y el numeral 3.1 y 3.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

5. El tanque de almacenamiento de agua no está en funcionamiento, presenta agua estancada deterioro sedimentación acumulación de suciedad en sus paredes, no se le realizan operaciones de higienización no se llevan registros y no se encuentra identificado. Incumpliendo el numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

6. Las aguas provenientes del evaporador por condensación de la cava se dispone directamente en el piso. La canaleta que cruza toda el área de fabricación y la trampa de sólidos permanece con remanente de agua residual. Incumpliendo el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

7. El programa y procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos estén documentados de manera general no cuenta con caracterización para todos los

Página 27



**AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

residuos sólidos generados en la planta, el manejo y la disposición final no cuenta con registros. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013).

8. La planta no cuenta con suficientes adecuados bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. Se evidencia acumulación de residuos sólidos en el área de envasado de bebida láctea. Incumpliendo el numeral 5.1, 5.2 y 5.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

9. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Incumpliendo los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6, el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

10. El programa procedimientos específicos para el establecimiento para el control integrado de plagas no cuenta con enfoque preventivo no se llevan registros relacionados con este enfoque. Se evidencia materia fecal de roedor, cucarachas vivas y muertas, arañas, telarañas, gusanos en diferentes superficies de la planta al interior de dos tanques de almacenamiento de leche cruda los cuales se encontraban vacíos al momento de la visita. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

11. El programa no contempla: las operaciones de higienización de la parte externa de la cava el manejo de la solución desinfectante de los pediluvios la higienización del calzado en el procedimiento establece que utiliza detergente en polvo DERSA e hipoclorito de calcio solido los cuales en la actualidad no se usan. El programa no contempla el enjuague de la solución desinfectante al finalizar esta operación en los procedimientos de: CIP del pasteurizador. homogeneizador tuberías mangueras desinfección de las envasadoras tinas de cuajado más sin embargo los operarios manifiestan que lo realizan. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

12. Se evidencia acumulación de suciedad en las diferentes áreas, superficies, equipos, utensilios de la planta. En los registros de limpieza, desinfección, no se puede evidenciar quien realizo la operación y quien la verificó. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

13. La planta no cuenta con un sitio adecuado ventilado identificado protegido bajo llave para el almacenamiento de los productos utilizados para las operaciones de limpieza desinfección estos son almacenados en diferentes áreas de la planta. Incumpliendo el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

14. Los cielos falsos de las unidades sanitarias se encuentran sin terminar solo tiene la estructura metálica instalada la puerta de madera de la unidad sanitaria de mujeres presenta deterioro en parte baja de las ventanas que comunican con el medio exterior no cuenta con malla anti-insectos y presentan rotura. Incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

15. La estación de lavado de manos del área de recepción de leche es de accionamiento manual, incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

16. La planta no cuenta con filtro sanitario completo a la entrada de la sala de proceso. Solo tiene prediluvio pero no cuentan con procedimiento escritos ni registros de manejo de la solución desinfectante. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

17. La planta no cuenta con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad a prácticas higiénicas además de su observancia durante la manipulación de alimentos. Incumpliendo el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 y el Parágrafo 1 del artículo 13 Resolución 2674 de 2013.

18. El plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos de la planta no contempla la metodología, no cuenta con cronograma para el año 2016, no contempla temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios no cuenta con registros. Incumpliendo el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

19. Se evidencia operario con barba y no porta protección y operaria con maquillaje y unas largas. Incumpliendo el artículo 13 Resolución 2674 de 2013.

20. Se evidencia suciedad en los pisos de la planta se observa deterioro en pisos: en el área de almacenamiento de leche cruda en un tramo del área de fabricación de derivados lácteos de recibo de leche el piso de esta área cuenta con unos rieles en hierro que se encuentran oxidados estos por acción del agua y los agentes de limpieza desinfección desprenden oxido de manera permanente afectando el material del piso. Incumpliendo los numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

21. Los techos del área de almacenamiento de leche cruda tiene orificios esta área tiene comunicación con dos áreas que en la actualidad estén fuera de servicio las cuales presentan deterioro en los techos orificios por donde se filtra el agua lluvia. Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

22. Se observa falta de mantenimiento suciedad en las puertas al abrir las puertas de recibo de leche de fabricación estas dejan expuestas las áreas a las condiciones ambientales a ya que no cuentan con puerta de doble servicio. Se observa deterioro suciedad en la cortina de la cava de almacenamiento de producto terminado y separación por medio de cortinas de áreas fuera de servicio almacenamiento de material de empaque y azúcar con el área de almacenamiento de leche cruda y recibo de esta. Incumpliendo los numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013.

23. Las ventanas del área de almacenamiento de leche cruda cuenta con malla anti-insectos, pero su instalación no genera hermeticidad total del área contra las plagas. Incumpliendo el numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

24. Se evidencia soldaduras sin pulir: en una de las tinas de cuajado de leche, en algunos moldes para quesito cuadrado en los moldes de la prensadora, en esta última presenta puntos de oxidación. Las envasadoras de leche higienizada bebida láctea presentan oxidación en diferentes piezas del equipo. Incumpliendo el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.

25. Se observa mangueras ara el transporte de leche dispuesta directamente sobre el piso. Incumpliendo el numeral 12 del artículo 9 y el numeral 4 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.

26. No se realizan todos los controles requeridos no se registran las variables en las etapas críticas del proceso. Incumpliendo el numeral 3 del artículo y los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.

27. Los procedimientos para control de calidad de materias primas e insumos no se ejecutan conforme a lo previsto no cuenta con registros escritos. Para la leche cruda



AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

rechazada no se registran las causales ni el volumen ni la procedencia. Solo realiza prueba de alcohol en un equipo denominado LAC-90 analiza si contiene o no agua no realizan prueba de antibiótico a la leche utilizada para la fabricación de derivados lácteos no se realizan Prueba de: ausencia de conservantes adulterantes neutralizantes prueba de densidad prueba de lactometría o crioscopia, prueba de acidez, ni análisis fisicoquímico y microbiológico de la leche cruda. Incumpliendo el artículo 25 del Decreto 616 de 2006.

No presentan certificados de inscripción como predios pecuarios ante el ICA. Incumpliendo el artículo 23 del Decreto 616 de 2006 y el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.

28. Falta higienización en las áreas y superficies de almacenamiento de materias primas, no se llevan registros de temperatura de los tanques de almacenamiento de leche cruda y se evidencia actividad de plagas. Incumpliendo los numerales 1 y 5 del artículo 16 y numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

29. La planta no cuenta con registros de inspección de los materiales de envase antes de su uso. Incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.

30. Se evidencia suciedad en los pisos, paredes y superficies del área de almacenamiento del material de envase actividad de plagas. Incumpliendo el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.

31. No se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. (Numerales 8 y 9 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013).

32. La planta no cuenta con área para: el lavado y desinfección de cantinas, almacenamiento de materiales de aseo y sustancias tales como agentes químicos de limpieza desinfectantes depósito temporal de residuos sólidos, incumpliendo el artículo 87 y párrafo 1 establecido en la Resolución 2310 de 1986

33. La planta no cuenta con un área de envasado que reúna la siguiente especificación contenida en la Resolución 2310 de 1986. Artículo 108. "El envasado de los derivados lácteos debe realizarse en un sector técnicamente aislado de las demás áreas". Las envasadoras de leche higienizada de bebida láctea cuentan con una sola cabina en la parte posterior al interior de esta se dispone conjuntamente sin ninguna protección los rollos de lámina destinada para el envasado del producto terminado el mecanismo eléctrico electrónico mecánico del equipo. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.

34. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos materias primas en todas las etapas de proceso. Incumpliendo los numerales 2 y 3 de artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.

35. No se llevan registros de temperatura de almacenamiento del producto terminado. Incumpliendo los numerales 2 y 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

36. El almacenamiento del producto terminado no se realiza en un sitio exclusivamente destinado para este propósito la cava se encuentra ubicada en área de fabricación envasado de derivados lácteos e higienización de leche, la cava presenta suciedad tanto interna como externamente. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

37. La planta no cuenta con planes de muestreo; incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
38. La planta no cuenta con profesionales o técnicos idóneos. Incumpliendo el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Realizar de manera deficiente el ACOPIO Y ENFRIAMIENTO DE LECHE sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la Resolución 2674 de 2013 y el Decreto 616 de 2006, especialmente por:
1. Se observa crecimiento de malezas en los alrededores (falta de mantenimiento en las zonas verdes) Se observa en los alrededores estancamiento de aguas; Incumpliendo los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Las áreas de recibo de leche y almacenamiento de leche cruda queda expuesta a las condiciones ambientales al abrir la puerta debido a que no cuenta con puerta de doble servicio. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la resolución 2674 de 2013.
 3. Se observan objetos en desuso en diferentes áreas; Incumpliendo los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. La puerta de recepción de leche, presenta abertura en la parte baja sin protección, las mallas anti insectos de las ventanas no se encuentran técnicamente instaladas (no garantizan la hermeticidad i completa del área), en el área de almacenamiento de leche cruda se observan varios orificios en la parte baja de los mesones que soportan las unidades de frio de los tanques sin protección, estos orificios comunican con una zona verde; en el techo la unión de encuentro de este con la pared, con las ventanas y en el traslazo de la tejas se observan aberturas, de igual manera las claraboyas del área contigua a esta área no cuenta con protección. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. Los cielos falsos de las unidades sanitaria se encuentran sin terminar, solo tiene la estructura metálica instalada, la puerta de madera de la unidad sanitaria de mujeres presenta deterioro en la parte baja y las ventanas que comunican con el medio exterior no cuenta con malla anti-insectos y Presentan rotura; Incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 6 No existe clara separación física entre el área de recepción de la leche, almacenamiento y área de máquinas, de igual manera estas áreas no cuentan con separación física efectiva de tres áreas donde antiguamente se realizan actividades de fabricación de dulce de leche y con el área donde se almacena el azúcar y el material de envase y etiquetas utilizadas en el la planta de fabricación de higienización de leche y derivados lácteos. Incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013).
 7. No cuenta con área para el lavado de cantinas; Incumpliendo el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas; Incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, de la resolución 2674 de 2013.
 8. Solo cuenta con un suministro de agua para las operaciones de higienización de áreas, equipos, utensilios y manos; incumpliendo el numeral 3.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

9. El tanque no esté en funcionamiento, presenta agua estancada, deterioro, sedimentación, acumulación de suciedad en sus paredes y no se encuentra identificado (numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013). Al tanque de almacenamiento de agua no se le realiza operaciones de higienización. Incumpliendo el numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

10. Los procedimientos sobre manejo y calidad del agua no se ejecutan conforme a lo previsto con relación con los análisis fisicoquímicos, microbiológicos, verificación cloro residual y pH, este último lo estén realizando con el reactivo DPD utilizado para la medición de cloro residual; Incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.

11. No presentan análisis recientes fisicoquímicos y microbiológicos del agua para verificar su potabilidad, Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) y La verificación de cloro residual no lo realiza con la frecuencia establecida en el programa; Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

12. La trampa de sólidos permanece con remanente de agua residual; Incumpliendo el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

13. No cuenta con suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos; Incumpliendo el numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

14. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos; Incumpliendo los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

15. No cuenta con un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave para el almacenamiento de los productos utilizados para las operaciones de limpieza y desinfección, estos son almacenados en diferentes áreas del centro de acopio; Incumpliendo el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

16. El programa no contempla el manejo de la solución desinfectante del pediluvio y la higienización del calzado, en el procedimiento establece que utiliza detergente en polvo DERSA e hipoclorito de calcio sólido los cuales en la actualidad no se usan. El programa no contempla el enjuague de la solución desinfectante al finalizar esta operación en los procedimientos de limpieza y desinfección de las tuberías y mangueras, desinfección de los tanques, mas sin embargo los operarios manifiesta que lo realizan; Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

17. Se evidencia acumulación de suciedad en las diferentes superficies, equipos y utensilios. En los registros de limpieza y desinfección no se puede evidenciar quien realizo la operación y quien la verificó; Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

18. El programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas no cuenta con enfoque preventivo y no se llevan registros relacionados con este enfoque; Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

19. Se evidencia materia fecal de roedor, cucarachas vivas y muertas, arañas y telarañas en diferentes superficies y al interior de un tanque de almacenamiento de leche cruda, el cual se encontraba vacíos al momento de la visita; Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

20. El plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos no contempla la metodología, no cuenta con cronograma para el año 2016, no contempla temas específicos acorde con el centro de acopio, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios y no cuenta con registros; Incumpliendo el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013). No cuenta con cronograma para el año 2016 y no se llevan registros, contrariando el artículo 1 artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

21. Se evidencia operario con barba y no porta protección y operaria con maquillaje; La operaria presenta uñas largas. Incumpliendo los numerales 5, 6, 7 y 8 del artículo 14 Resolución 2674 de 2013.

22. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos; incumpliendo el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

23. Se evidencia suciedad en los pisos, se observa deterioro en el área de almacenamiento de leche cruda y de recibo de leche, el piso de esta área cuenta con unos rieles en hierro que se encuentran oxidados, estos por acción del agua y 103 agentes de limpieza y desinfección desprenden oxido de manera permanente afectando el material del piso; incumpliendo los numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013. Se observa desprendimiento de pintura en la parte baja de algunos tramos en diferentes áreas del centro de acopio, la parte lateral e interna de los mesones que soportan las unidades de frio de los tanques es en adoquín a la vista, rugosa y con orificios. Las paredes revestidas con azulejos en la parte de atrás de los tanques de enfriamiento de leche cruda presentan orificios profundos y la pared de fibrocemento del área de ubicación de los tanques presenta deterioro en la parte baja y puntos muertos; incumpliendo el numeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

Se observa falta de mantenimiento y suciedad en las puertas. Los techos del área de almacenamiento de leche cruda tiene orificios, esta área tiene comunicación con dos área que en la actualidad estén fuera de servicio, las cuales presentan deterioro en los techos y orificios por donde se filtra el agua lluvia; incumpliendo los numerales 3.1, 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

24. La rejilla del desagüe del piso del área de recibo de leche presenta aberturas amplia; incumpliendo el numerales 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

25. La estación de lavado de manos del área de recepción de leche es de accionamiento manual; incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

26. La planta no cuenta con filtro sanitario completo a la entrada de la sala de proceso. Solo tiene pediluvio pero no cuentan con procedimiento escritos, ni registros de manejo de la solución desinfectante; incumpliendo el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

27. La planta utiliza la recolección de leche en cantinas y no cuenta con transportador de cantinas, mecánico 0 de rodillo; incumpliendo el artículo 24 del Decreto 616 de 2006.

28. Los tanques para el almacenamiento de la leche, no estén debidamente identificados; incumpliendo el artículo 26 del Decreto 616 de 2006.

29. No se dispone de registro de proveedores inscritos ante el ICA; contrariando el artículo 23 del decreto 616 de 2006.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

30. Solo realiza prueba de alcohol y en un equipo denominado LAC-90 analiza si contiene o no agua, no realizan prueba de antibiótico a la leche utilizada para la fabricación de derivados lácteos, no se realizan, Prueba de: ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes, prueba de densidad, prueba de lactometría o crioscopia, prueba de acidez, ni análisis fisicoquímico y microbiológico de la leche cruda, contrariando el artículo 25 del Decreto 616 de 2006.
31. La planta no cuenta con profesionales o técnicos idóneos; contrariando el artículo 24, de la Resolución 2674 de 2013.
3. Fabricar y rotular el producto QUESITO POR 360 gr"; incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
- El nombre del alimento no se declara completamente como fue otorgado en el registro sanitario; incumpliendo el artículo 5 numeral 5.1.1 de la resolución 5109 de 2005.
 - No declara las unidades en el Sistema Internacional declara "gr", la presentación comercial de 360 g, no se encuentra amparada en el registro sanitario; incumpliendo el artículo 5 numeral 5.3 de la resolución 5109 de 2005.
 - Declara el término "LOT", incumpliendo el artículo 5 numeral 5.5.1 de la resolución 5109 de 2005.
 - Declara el término "VEM". Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.6 de la resolución 5109 de 2005.
 - No declara el nombre genérico del cloruro de calcio. Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.2.3 de la resolución 5109 de 2005.
4. Fabricar y rotular el producto BEBIDA LÁCTEA COPIURRAO POR 200 ML"; incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
- No se presentan soportes de la fuente de la tabla de información nutricional art. 8 numeral 8.4.2, Resolución 333 de 2011 y el formato de Información Nutricional declarado no se ajusta, a los formatos establecidos según el art. 29 Resolución 333 de 2011.
 - No declara la expresión "sabor artificial" junto al nombre del alimento; Incumpliendo el artículo 4 numeral 4.6 de la resolución 5109 de 2005.
 - El nombre del alimento no se declara como fue concedido en el registro sanitario; Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.1.1 de la resolución 5109 de 2005.
 - El contenido neto no se declara en unidades del Sistema Internacional, declara "ml"; Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.3 de la resolución 5109 de 2005.
 - No declara el Lote; Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.5.1 de la resolución 5109 de 2005.
 - Declara el término "EX", para señalar la fecha de vencimiento; Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.6 de la resolución 5109 de 2005.
 - No se declara el nombre genérico de los conservantes y el nombre específicos de los mismo no está completo; Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.2.3 de la resolución 5109 de 2005.
 - No declara "contiene lactosa" como ingrediente natural de leche." Incumpliendo el artículo 6 literal 6 del parágrafo de la resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículo 6 numerales 1.1, 1.3, 2.1, 2.2, 2.3, 2.7, 2.8, 3.1, 3.2, 3.5, 4.2, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4. Artículo 7: numerales: 1.1, 1.2, 1.4, 2.1, 3.1, 4.2, 5.1, y

Página 34



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

6.3. Artículo 9 numeral 12. Artículo 10 numerales 3 y 4. Artículo 13 párrafo 1. Artículo 14: numerales 5, 6, 7, y 8. Artículo 16 numerales 1 y 5. Artículo 17: numerales 2, 4 y 5. Artículo 18: numerales 1, 2, 8 y 9. Artículo 19: numerales 1, 2 y 3. Artículo 20 numeral 6. Artículo 21. Artículo 22 numeral 3. Artículo 24. Artículo 26: numerales 1, 2, 3 y 4. Artículo 28: numerales 2, 3, 4 y 7.

Decreto 616 de 2006: Artículos, 23, 24, 25 y 26.

Resolución 2310 de 1986: Artículo 87 párrafo 1. Artículo 108.

Resolución 5109 de 2005: 5.1.1, 5.2.3, 5.3, 5.5.1, y 5.6

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la COOPERATIVA INTEGRAL DE URRAO, identificada con Nit. 890.985.162-0, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO. Formular cargos presuntivos en contra de la COOPERATIVA INTEGRAL DE URRAO, con Nit. 890.985.162-0, al presuntamente infringir la normatividad sanitaria al:

1. Elaborar y/o procesar derivados lácteos sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según visita de 6 y 7 de diciembre de 2016, especialmente por cuanto:

1. Se observa en los alrededores de la planta estancamiento de aguas crecimiento de malezas falta de mantenimiento en las zonas verdes. Se observan objetos en desuso en diferentes áreas de la planta. Incumpliendo los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Las puertas de ingreso de personas, recepción de materia prima, ingreso a proceso y salida de producto terminado presenta abertura en la parte baja sin protección las mallas anti-insectos de las ventanas no se encuentran técnicamente instaladas (no garantizan la hermeticidad completa del área) dos ventanas presentan orificios por rotura en el área de almacenamiento de leche cruda se observan varios orificios en la parte baja de los mesones que soportan las unidades de frío de los tanques sin protección, estos comunican con una zona verde.

El área de fabricación queda expuesta a las condiciones ambientales al abrir la puerta debido a que no cuenta con puerta de doble servicio. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

5. En área social se evidencia suciedad en paredes, piso y ventanas, se observe cajas eléctricas sin protección almacenamiento de papelería. Incumpliendo el artículo 7 numeral 6.3. y numeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

6. Los procedimientos sobre el manejo y calidad del agua no se ejecutan conforme a lo previsto en relación con los análisis fisicoquímicos, microbiológicos, verificación cloro residual y pH, este último lo están realizando con el reactivo DPD utilizado para la medición de cloro residual. No presentan análisis recientes fisicoquímicos y microbiológicos del agua. La verificación de cloro residual no lo realiza con la frecuencia establecida en el programa. En el área de elaboración de derivados lácteos e

Página 35



**AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

higienización de leche solo tienen un suministro de agua, para el desarrollo de todas las operaciones de higienización. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 y el numeral 3.1 y 3.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

5. El tanque de almacenamiento de agua no está en funcionamiento, presenta agua estancada deterioro sedimentación acumulación de suciedad en sus paredes, no se le realizan operaciones de higienización no se llevan registros y no se encuentra identificado. Incumpliendo el numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

6. Las aguas provenientes del evaporador por condensación de la cava se dispone directamente en el piso. La canaleta que cruza toda el área de fabricación y la trampa de sólidos permanece con remanente de agua residual. Incumpliendo el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

7. El programa y procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos estén documentados de manera general no cuenta con caracterización para todos los residuos sólidos generados en la planta, el manejo y la disposición final no cuenta con registros. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013).

8. La planta no cuenta con suficientes adecuados bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. Se evidencia acumulación de residuos sólidos en el área de envasado de bebida láctea. Incumpliendo el numeral 5.1, 5.2 y 5.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

9. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Incumpliendo los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6, el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

10. El programa procedimientos específicos para el establecimiento para el control integrado de plagas no cuenta con enfoque preventivo no se llevan registros relacionados con este enfoque. Se evidencia materia fecal de roedor, cucarachas vivas y muertas, arañas, telarañas, gusanos en diferentes superficies de la planta al interior de dos tanques de almacenamiento de leche cruda los cuales se encontraban vacíos al momento de la visita. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

11. El programa no contempla: las operaciones de higienización de la parte externa de la cava el manejo de la solución desinfectante de los pediluvios la higienización del calzado en el procedimiento establece que utiliza detergente en polvo DERSA e hipoclorito de calcio sólido los cuales en la actualidad no se usan. El programa no contempla el enjuague de la solución desinfectante al finalizar esta operación en los procedimientos de: CIP del pasteurizador. homogeneizador tuberías mangueras desinfección de las envasadoras tinas de cuajado más sin embargo los operarios manifiestan que lo realizan. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

12. Se evidencia acumulación de suciedad en las diferentes áreas, superficies, equipos, utensilios de la planta. En los registros de limpieza, desinfección, no se puede evidenciar quien realizó la operación y quien la verificó. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

13. La planta no cuenta con un sitio adecuado ventilado identificado protegido bajo llave para el almacenamiento de los productos utilizados para las operaciones de limpieza desinfección estos son almacenados en diferentes áreas de la planta. Incumpliendo el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

14. Los cielos falsos de las unidades sanitarias se encuentran sin terminar solo tiene la estructura metálica instalada la puerta de madera de la unidad sanitaria de mujeres presenta deterioro en parte baja de las ventanas que comunican con el medio exterior no cuenta con malla anti-insectos y presentan rotura. Incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

15. La estación de lavado de manos del área de recepción de leche es de accionamiento manual, incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

16. La planta no cuenta con filtro sanitario completo a la entrada de la sala de proceso. Solo tiene prediluvio pero no cuentan con procedimiento escritos ni registros de manejo de la solución desinfectante. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

17. La planta no cuenta con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad a prácticas higiénicas además de su observancia durante la manipulación de alimentos. Incumpliendo el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 y el Parágrafo 1 del artículo 13 Resolución 2674 de 2013.

18. El plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos de la planta no contempla la metodología, no cuenta con cronograma para el año 2016, no contempla temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios no cuenta con registros. Incumpliendo el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

19. Se evidencia operario con barba y no porta protección y operaria con maquillaje y unas largas. Incumpliendo el artículo 13 Resolución 2674 de 2013.

20. Se evidencia suciedad en los pisos de la planta se observa deterioro en pisos: en el área de almacenamiento de leche cruda en un tramo del área de fabricación de derivados lácteos de recibo de leche el piso de esta área cuenta con unos rieles en hierro que se encuentran oxidados estos por acción del agua y los agentes de limpieza desinfección desprenden oxido de manera permanente afectando el material del piso. Incumpliendo los numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

21. Los techos del área de almacenamiento de leche cruda tiene orificios esta área tiene comunicación con dos áreas que en la actualidad estén fuera de servicio las cuales presentan deterioro en los techos orificios por donde se filtra el agua lluvia. Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

22. Se observa falta de mantenimiento suciedad en las puertas al abrir las puertas de recibo de leche de fabricación estas dejan expuestas las áreas a las condiciones ambientales a ya que no cuentan con puerta de doble servicio. Se observa deterioro suciedad en la cortina de la cava de almacenamiento de producto terminado y separación por medio de cortinas de áreas fuera de servicio almacenamiento de material de empaque y azúcar con el área de almacenamiento de leche cruda y recibo de esta. Incumpliendo los numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013.

23. Las ventanas del área de almacenamiento de leche cruda cuenta con malla anti-insectos, pero su instalación no genera hermeticidad total del área contra las plagas. Incumpliendo el numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

24. Se evidencia soldaduras sin pulir: en una de las tinas de cuajado de leche, en algunos moldes para quesito cuadrado en los moldes de la prensadora, en esta última presenta puntos de oxidación. Las envasadoras de leche higienizada bebida láctea presentan oxidación en diferentes piezas del equipo. Incumpliendo el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.

25. Se observa mangueras ara el transporte de leche dispuesta directamente sobre el piso. Incumpliendo el numeral 12 del artículo 9 y el numeral 4 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.

26. No se realizan todos los controles requeridos no se registran las variables en las etapas críticas del proceso. Incumpliendo el numeral 3 del artículo y los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.

27. Los procedimientos para control de calidad de materias primas e insumos no se ejecutan conforme a lo previsto no cuenta con registros escritos. Para la leche cruda rechazada no se registran las causales ni el volumen ni la procedencia. Solo realiza prueba de alcohol en un equipo denominado LAC-90 analiza si contiene o no agua no realizan prueba de antibiótico a la leche utilizada para la fabricación de derivados lácteos no se realizan Prueba de: ausencia de conservantes adulterantes neutralizantes prueba de densidad prueba de lactometría o crioscopia, prueba de acidez, ni análisis fisicoquímico y microbiológico de la leche cruda. Incumpliendo el artículo 25 del Decreto 616 de 2006.

No presentan certificados de inscripción como predios pecuarios ante el ICA. Incumpliendo el artículo 23 del Decreto 616 de 2006 y el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.

28. Falta higienización en las áreas y superficies de almacenamiento de materias primas, no se llevan registros de temperatura de los tanques de almacenamiento de leche cruda y se evidencia actividad de plagas. Incumpliendo los numerales 1 y 5 del artículo 16 y numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

29. La planta no cuenta con registros de inspección de los materiales de envase antes de su uso. Incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.

30. Se evidencia suciedad en los pisos, paredes y superficies del área de almacenamiento del material de envase actividad de plagas. Incumpliendo el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.

31. No se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. (Numerales 8 y 9 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013).

32. La planta no cuenta con área para: el lavado y desinfección de cantinas, almacenamiento de materiales de aseo y sustancias tales como agentes químicos de limpieza desinfectantes depósito temporal de residuos sólidos, incumpliendo el artículo 87 y parágrafo 1 establecido en la Resolución 2310 de 1986

33. La planta no cuenta con un área de envasado que reúna la siguiente especificación contenida en la Resolución 2310 de 1986. Artículo 108. "El envasado de los derivados lácteos debe realizarse en un sector técnicamente aislado de las demás áreas". Las envasadoras de leche higienizada de bebida láctea cuentan con una sola cabina en la parte posterior al interior de esta se dispone conjuntamente sin ninguna protección los rollos de lámina destinada para el envasado del producto terminado el mecanismo

Página 38



***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

- eléctrico electrónico mecánico del equipo. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
34. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos materias primas en todas las etapas de proceso. Incumpliendo los numerales 2 y 3 de artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
35. No se llevan registros de temperatura de almacenamiento del producto terminado. Incumpliendo los numerales 2 y 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
36. El almacenamiento del producto terminado no se realiza en un sitio exclusivamente destinado para este propósito la cava se encuentra ubicada en área de fabricación envasado de derivados lácteos e higienización de leche, la cava presenta suciedad tanto interna como externamente. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
37. La planta no cuenta con planes de muestreo; incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
38. La planta no cuenta con profesionales o técnicos idóneos. Incumpliendo el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Realizar de manera deficiente el ACOPIO Y ENFRIAMIENTO DE LECHE sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la Resolución 2674 de 2013 y el Decreto 616 de 2006, especialmente por:
1. Se observa crecimiento de malezas en los alrededores (falta de mantenimiento en las zonas verdes) Se observa en los alrededores estancamiento de aguas; Incumpliendo los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Las áreas de recibo de leche y almacenamiento de leche cruda queda expuesta a las condiciones ambientales al abrir la puerta debido a que no cuenta con puerta de doble servicio. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la resolución 2674 de 2013.
3. Se observan objetos en desuso en diferentes áreas; Incumpliendo los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. La puerta de recepción de leche, presenta abertura en la parte baja sin protección, las mallas anti insectos de las ventanas no se encuentran técnicamente instaladas (no garantizan la hermeticidad completa del área), en el área de almacenamiento de leche cruda se observan varios orificios en la parte baja de los mesones que soportan las unidades de frío de los tanques sin protección, estos orificios comunican con una zona verde; en el techo la unión de encuentro de este con la pared, con las ventanas y en el traslape de la tejas se observan aberturas, de igual manera las claraboyas del área contigua a esta área no cuenta con protección. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Los cielos falsos de las unidades sanitaria se encuentran sin terminar, solo tiene la estructura metálica instalada, la puerta de madera de la unidad sanitaria de mujeres presenta deterioro en la parte baja y las ventanas que comunican con el medio exterior no cuenta con malla anti-insectos y Presentan rotura; Incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 6 No existe clara separación física entre el área de recepción de la leche, almacenamiento y área de máquinas, de igual manera estas áreas no cuentan con separación física efectiva de tres áreas donde antiguamente se realizan actividades de fabricación de dulce de leche



**AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

y con el área donde se almacena el azúcar y el material de envase y etiquetas utilizadas en la planta de fabricación de higienización de leche y derivados lácteos. Incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de

2013). No cuenta con área para el lavado de cantinas; Incumpliendo el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

7. No se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas; Incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, de la resolución 2674 de 2013.

8. Solo cuenta con un suministro de agua para las operaciones de higienización de áreas, equipos, utensilios y manos; incumpliendo el numeral 3.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

9. El tanque no esté en funcionamiento, presenta agua estancada, deterioro, sedimentación, acumulación de suciedad en sus paredes y no se encuentra identificado (numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013). Al tanque de almacenamiento de agua no se le realiza operaciones de higienización. Incumpliendo el numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

10. Los procedimientos sobre manejo y calidad del agua no se ejecutan conforme a lo previsto con relación con los análisis fisicoquímicos, microbiológicos, verificación cloro residual y pH, este último lo estén realizando con el reactivo DPD utilizado para la medición de cloro residual; Incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.

11. No presentan análisis recientes fisicoquímicos y microbiológicos del agua para verificar su potabilidad, Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) y La verificación de cloro residual no lo realiza con la frecuencia establecida en el programa; Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

12. La trampa de sólidos permanece con remanente de agua residual; Incumpliendo el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

13. No cuenta con suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos; Incumpliendo el numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

14. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos; Incumpliendo los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

15. No cuenta con un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave para el almacenamiento de los productos utilizados para las operaciones de limpieza y desinfección, estos son almacenados en diferentes áreas del centro de acopio; Incumpliendo el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

16. El programa no contempla el manejo de la solución desinfectante del pediluvio y la higienización del calzado, en el procedimiento establece que utiliza detergente en polvo DERSÁ e hipoclorito de calcio sólido los cuales en la actualidad no se usan. El programa no contempla el enjuague de la solución desinfectante al finalizar esta operación en los procedimientos de limpieza y desinfección de las tuberías y mangueras, desinfección de los tanques, mas sin embargo los operarios manifiesta que lo realizan; Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

17. Se evidencia acumulación de suciedad en las diferentes superficies, equipos y utensilios. En los registros de limpieza y desinfección no se puede evidenciar quien realizó la operación y quien la verificó; Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

18. El programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas no cuenta con enfoque preventivo y no se llevan registros relacionados con este enfoque; Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

19. Se evidencia materia fecal de roedor, cucarachas vivas y muertas, arañas y telarañas en diferentes superficies y al interior de un tanque de almacenamiento de leche cruda, el cual se encontraba vacío al momento de la visita; Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

20. El plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos no contempla la metodología, no cuenta con cronograma para el año 2016, no contempla temas específicos acorde con el centro de acopio, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios y no cuenta con registros; Incumpliendo el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013. No cuenta con cronograma para el año 2016 y no se llevan registros, contrariando el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

21. Se evidencia operario con barba y no porta protección y operaria con maquillaje; La operaria presenta uñas largas. Incumpliendo los numerales 5, 6, 7 y 8 del artículo 14 Resolución 2674 de 2013.

22. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos; incumpliendo el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

23. Se evidencia suciedad en los pisos, se observa deterioro en el área de almacenamiento de leche cruda y de recibo de leche, el piso de esta área cuenta con unos rieles en hierro que se encuentran oxidados, estos por acción del agua y 103 agentes de limpieza y desinfección desprenden óxido de manera permanente afectando el material del piso; incumpliendo los numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013. Se observa desprendimiento de pintura en la parte baja de algunos tramos en diferentes áreas del centro de acopio, la parte lateral e interna de los mesones que soportan las unidades de frío de los tanques es en adobe a la vista, rugosa y con orificios. Las paredes revestidas con azulejos en la parte de atrás de los tanques de enfriamiento de leche cruda presentan orificios profundos y la pared de fibrocemento del área de ubicación de los tanques presenta deterioro en la parte baja y puntos muertos; incumpliendo el numeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

Se observa falta de mantenimiento y suciedad en las puertas. Los techos del área de almacenamiento de leche cruda tiene orificios, esta área tiene comunicación con dos áreas que en la actualidad estén fuera de servicio, las cuales presentan deterioro en los techos y orificios por donde se filtra el agua lluvia; incumpliendo los numerales 3.1, 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

24. La rejilla del desagüe del piso del área de recibo de leche presenta aberturas amplias; incumpliendo el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

25. La estación de lavado de manos del área de recepción de leche es de accionamiento manual; incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

26. La planta no cuenta con filtro sanitario completo a la entrada de la sala de proceso. Solo tiene pediluvio pero no cuentan con procedimiento escritos, ni registros de manejo de la solución desinfectante; incumpliendo el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

27. La planta utiliza la recolección de leche en cantinas y no cuenta con transportador de cantinas, mecánico o de rodillo; incumpliendo el artículo 24 del Decreto 616 de 2006.

28. Los tanques para el almacenamiento de la leche, no estén debidamente identificados; incumpliendo el artículo 26 del Decreto 616 de 2006.

29. No se dispone de registro de proveedores inscritos ante el ICA; contrariando el artículo 23 del decreto 616 de 2006.

30. Solo realiza prueba de alcohol y en un equipo denominado LAC-90 analiza si contiene o no agua, no realizan prueba de antibiótico a la leche utilizada para la fabricación de derivados lácteos, no se realizan, Prueba de: ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes, prueba de densidad, prueba de lactometría o crioscopia, prueba de acidez, ni análisis fisicoquímico y microbiológico de la leche cruda, contrariando el artículo 25 del Decreto 616 de 2006.

31. La planta no cuenta con profesionales o técnicos idóneos; contrariando el artículo 24, de la Resolución 2674 de 2013.

3. Fabricar y rotular el producto QUESITO POR 360 gr"; incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005, por cuanto:

- El nombre del alimento no se declara completamente como fue otorgado en el registro sanitario; incumpliendo el artículo 5 numeral 5.1.1 de la resolución 5109 de 2005.
- No declara las unidades en el Sistema Internacional declara "gr", la presentación comercial de 360 g, no se encuentra amparada en el registro sanitario; incumpliendo el artículo 5 numeral 5.3 de la resolución 5109 de 2005.
- Declara el término "LOT", incumpliendo el artículo 5 numeral 5.5.1 de la resolución 5109 de 2005.
- Declara el término "VEM". Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.6 de la resolución 5109 de 2005.
- No declara el nombre genérico del cloruro de calcio. Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.2.3 de la resolución 5109 de 2005.

4. Fabricar y rotular el producto BEBIDA LÁCTEA COPIURRAO POR 200 ML"; incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005, por cuanto:

- No se presentan soportes de la fuente de la tabla de información nutricional art. 8 numeral 8.4.2, Resolución 333 de 2011 y el formato de Información Nutricional declarado no se ajusta, a los formatos establecidos según el art. 29 Resolución 333 de 2011.
- No declara la expresión "sabor artificial" junto al nombre del alimento; Incumpliendo el artículo 4 numeral 4.6 de la resolución 5109 de 2005.
- El nombre del alimento no se declara como fue concedido en el registro sanitario; Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.1.1 de la resolución 5109 de 2005.

Página 42



AUTO No. 2019011887
(26 de Septiembre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 20163864"***

- El contenido neto no se declara en unidades del Sistema Internacional, declara "ml"; Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.3 de la resolución 5109 de 2005.
- No declara el Lote; Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.5.1 de la resolución 5109 de 2005.
- Declara el término "EX", para señalar la fecha de vencimiento; Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.6 de la resolución 5109 de 2005.
- No se declara el nombre genérico de los conservantes y el nombre específicos de los mismo no está completo; Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.2.3 de la resolución 5109 de 2005.
- No declara "contiene lactosa" como ingrediente natural de leche." Incumpliendo el artículo 6 literal 6 del parágrafo de la resolución 5109 de 2005.

ARTÍCULO TERCERO. Notificar personalmente del presente acto administrativo al representante legal y/o apoderado de la COOPERATIVA INTEGRAL DE URRAO, identificada con Nit. 890.985.162-0, a través de su representante legal o quien haga sus veces, o de su apoderado debidamente constituido, 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.

ARTÍCULO CUARTO. Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que el representante legal directamente o por medio de apoderado, presente sus descargos por escrito y aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo al artículo 47 de la ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

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