



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001717 De 4 de Diciembre 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:	2019014560
PROCESO SANCIONATORIO	201605790
EN CONTRA DE:	COOPERATIVA MULTIACTIVA - COPERAVI
FECHA DE EXPEDICIÓN:	27 DE NOVIEMBRE 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 06 DIC. 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. 2019014560 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (6) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019014560 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605790.

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: PBA



La salud
es de todos.

AUTO No. 2019014560
(27 de Noviembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605790”

La Directora de Responsabilidad 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 MULTIACTIVA – COPERAVI, identificada con Nit. 900.860.420-4, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 704-0357-2017 radicado con el número 17013476 de fecha 07 de febrero de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la COOPERATIVA MULTIACTIVA – COPERAVI, identificada con Nit. 900.860.420-4 dedicado al acopio de leche (folio 1).
2. Los días 31 de enero y 01 de febrero de 2017, funcionarios del INVIMA realizaron visita de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos, al establecimiento de la COOPERATIVA MULTIACTIVA – COPERAVI, identificada con Nit. 900.860.420-4, 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 lo siguientes incumplimientos, (folios 6 al 16):

(...)

"ASPECTOS A VERIFICAR:

1 LOCALIZACIÓN Y ACCESOS:

- 1.2 se controla el crecimiento de malezas alrededor de la construcción.

2.- INSTALACIONES SANITARIAS

- 2.3. *Existen Vestideros en número suficientes, ventilados, en buen estado y alejados del area de recepción de la leche*
- 2.4. *Existen casilleros o lockers ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito.*

INSTALACIONES FÍSICAS

- 3.3. *Las tuberías de agua potable y no potable se encuentran identificadas.*
- 3.4. *Las tuberías que conducen la leche están identificadas y se indica el flujo del caudal*

(...)

4.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO.

4.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE.

- 4.1.4. *Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del aguay se ejecutan según lo previsto.*
- 4.1.5. *Existen parámetros de calidad para el agua potable.*
- 4.1.6. *Se dispone de registros de laboratorio que verifican la calidad del agua.*
- 4.1.7 *Existe control diario del cloro residual y se llevan registros.*
- 4.1.8. *Existe control bacteriológico sobre el agua potable y se encuentra el respectivo reporte.*

4.3. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS (BASURAS).

- 4.3.4. *Existe un sitio adecuado para la disposición temporal de los residuos sólidos, y los mismos están protegidos de manera que no generan riesgo de contaminación*

(...)

4.4 LIMPIEZA Y DESINFECCION

- 4.4.2 *Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y se ejecutan según lo previsto.*



AUTO No. 2019014560
(27 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605790"

4.4.4 Se cumple con las concentraciones establecidas por las fichas técnicas de los proveedores para la preparación y uso de los productos de limpieza y desinfección y estos productos tiene aprobación para su uso en la industria de alimentos.

4.4.5. Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores.

4.4.6 Todos los acoplamientos de las tuberías son debidamente limpiados y desinfectados, según procedimiento estandarizado de limpieza y desinfección.

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

4.5.1. Existen procedimientos escritos específicos de control integrado de plagas con enfoque preventivo y se ejecutan conforme a lo previsto.

4.5.2 los productos utilizados para el control de plagas son aplicados bajo condiciones de seguridad

4.5.4. Existen registros escritos de aplicación de medidas preventivas o productos para el control de plagas.

4.5.5 Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.).

5.- PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS

5.1. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN

5.1.2. Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) antes de desempeñar sus respectivas funciones cada vez que sea necesario.

5.2. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

5.2.1. Existe un Programa escrito de Capacitación de educación sanitaria y se ejecuta según lo previsto.

5.2.2. Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros.

5.2.4. Los letreros alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad, son apropiados.

5.2.5. Los letreros alusivos a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de extintores etc., son adecuados.

5.3 SALUD OCUPACIONAL

5.3.1. Existen equipos e implementos de seguridad en funcionamiento y bien ubicados (extintores, barandas, etc.).

5.3.3 El establecimiento dispone de botiquín dotado con los elementos mínimos requeridos

6.- CONDICIONES DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO.

6.1. HIGIENE LOCATIVA

6.1.2. La plataforma de recibo de la leche se encuentra provista de techo.

6.1.6. Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.

6.1.8 Existe un sistema adecuado para el lavado y desinfección de botas y la preparación de las soluciones cumplen con lo establecido en las fichas técnicas de los productos.

6.2.- EQUIPOS Y UTENSILIOS

6.2.7. Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos.

6.2.8. Los procedimientos de mantenimiento de equipos son apropiados y no permiten presencia de agentes contaminantes en el producto (lubricantes, soldadura, pintura, etc.)

6.2.9. Los lubricantes utilizados son de grado alimenticio.

6.2.10 Los instrumentos de medición disponen de procedimientos escritos para su calibración y se encuentran debidamente calibrados.

6.2.11 Las mangueras o tuberías de traslado de leche a los tanques son de superficie lisa, no rugosa, permanecen en un lugar donde no se contaminan, en buen estado de mantenimiento y además permiten su total limpieza.

6.3.1.- RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE LA LECHE

Página 2



La salud
es de todos

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

AUTO No. 2019014560
(27 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605790"

- 6.3.1.1. Existe base de datos de los proveedores.
- 6.3.1.2. Se dispone de registro de proveedores inscritos ante el ICA.
- 6.3.1.3. Registros de vacunación.

6.3 RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE LA LECHE

6.3.2. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO

- 6.3.2.1. Existe restricción en cuanto al área de recepción de la leche de personal de ordeño, transportadores y personal ajeno al área.
- 6.3.2.6. Se llevan registros de ingreso, salida (cantidad y tiempos) y rechazos de leche (cantidad y motivo de rechazo).

7.- OPERACIONES DE TRANSPORTE DE LA LECHE A LAS PLANTAS

- 7.4. Existe procedimiento de limpieza que contemple todo el sistema de carrontanques como: manholes, empaques, acoples, mangueras y llaves.

8.2. VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS.

- 8.2.1. El centro de acopio tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad.
- 8.2.2. Se dispone de ficha técnicas de la leche en donde se incluyen criterios de aceptación, liberación o rechazo.
- 8.2.3. Existen manuales, catálogos, guías o instructivos escritos sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y transporte del producto a las plantas.
- 8.2.4 Existen manuales de las técnicas de rutina para análisis fisicoquímico, microbiológico y organoléptico, a disposición del personal de laboratorio.

8.3 CONDICIÓN DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

- 8.3.1 Existe un programa escrito de capacitación de toma de muestras para análisis de laboratorio.
- 8.3.4 El laboratorio cuenta con la infraestructura y dotación de elementos para la realización de las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas, debidamente separadas
- 8.3.5. El área de microbiología cuenta con sitio independiente para lavado, desinfección y esterilización de material.
- 8.3.7 Existen procedimientos para el manejo y desecho de los residuos tóxicos.
- 8.3.8 El laboratorio cuenta con depósito adecuado para reactivos, medios de cultivo y accesorios.
- 8.3.9. La sección para análisis microbiológico cuenta con cuarto estéril.
- 8.3.10. Se dispone de libro de registro de entradas de muestras.
- 8.3.11. El análisis cuenta con su libro de registro de análisis.
- 8.3.12. Se llevan planillas al día de los resultados analíticos
- 8.3.13. Los equipos de medición se encuentran calibrados y disponen de los respectivos registros.

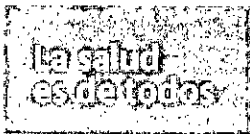
8.4 PRUEBAS DE LABORATORIO.

- 8.4.5. Se realiza pruebas de adulterantes (almidones, suero láctico, cloruros, azúcares, etc.)
- 8.4.6 Se realiza prueba de neutralizante. NO
- 8.4.7. Se realiza prueba de conservantes. NO.
- 8.4.8. Se realiza prueba de detención de antibióticos. NO
- 8.4.10. Se realiza recuento de microorganismos mesofilos UFC/ml. NO
- 8.4.11. "Se realizan las pruebas de laboratorio para la liberación de la leche acorde con los parámetros establecidos en la legislación sanitaria vigente. NO

3. A folios 17 al 20 del expediente obra acta de Aplicación de Medida Sanitaria de fecha 01 de febrero de 2017 , realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la COOPERATIVA MULTIACTIVA – COPERAVI, identificada con Nit. 900.860.420-4 dedicada al acopio de leche en donde se aplicó medida sanitaria consistente en SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS Y/O SERVICIOS, en la cual se evidenció:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:



AUTO No. 2019014560
(27 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605790"

AL REALIZAR EL RECORRIDO POR LAS INSTALACIONES SE OBSERVA:

1. EL ESTABLECIMIENTO SE UBICA EN ENTORNO RURAL, RODEADO DE MALEZAS, AVES Y SIN LA DEBIDA HERMETICIDAD. INCUMPLE NUMERALES 1.3 Y 2.7 DEL ARTICULO 6 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
2. NO SE GARANTIZA LA POTABILIDAD DE AGUA, NO CUENTAN CON KIT DE CLORO RESIDUAL, PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA, ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO Y FISICOQUÍMICOS DEL AGUA. INCUMPLE EL NUMERAL 3.1 ARTICULO 6 Y NUMERAL 4 ARTICULO 26 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.
3. NO SE OBSERVA LAVAMANOS CON DOTACION REQUERIDA PARA DESINFECCION DE MANOS PREVIO AL INGRESO HACIA EL AREA DE RECEPCION DE LECHE. INCUMPLE NUMERAL 6.3 DEL ARTICULO 6 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
4. SE OBSERVA UN ÚNICO BAÑO SIN SISTEMA DE SECADO, CANECA SIN TAPA. EL CAMBIO DE DOTACIÓN SE REALIZA EN EL BAÑO Y EL MISMO BE UBICO AL FONDO EN AREA DESTINADA PARA LAVADO Y DESINFECCIÓN DE CANTINAS; INCUMPLE EL NUMERAL 6.2 ARTICULO 6 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
5. NO PRESENTA PLAN DE CAPACITACIÓN NI HAY ACTIVIDADES RELACIONADAS AL MISMO. INCUMPLE ARTICULO 13 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
6. NO CUENTAN CON CERTIFICACION MEDICA DEL OPERARIO, QUE CERTIFIQUE LA APTITUD PARA MANIPULAR ALIMENTOS, NO CUENTA CON PLAN CONTINUADO DE CAPACITACION. INCUMPLE NUMERAL 1 ARTICULO 11, ARTICULO 12 Y ARTICULO 13 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
7. LA PLANTA NO CUENTA CON PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD DOCUMENTADO PARA TODOS LOS PROVEEDORES. INCUMPLE ARTÍCULO 63 DEL DECRETO 616 DE 2006.
8. SE EVIDENCIAN OPERARIO SIN USO DE UNIFORME, GORRO, NI TAPABOCAS NO SUMINISTRAN DOTACION COMPLETA PARA VISITANTES. UNICAMENTE SE ENTREGA COFIA Y TAPABOCAS INCUMPLE NUMERALES 2, 5, 6, 8, 14 ARTICULO 14 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
9. NO CUENTA CON ESPECIFICACIONES DE LAS MATERIAS PRIMAS. INCUMPLE EL NUMERAL 1 ARTICULO 22 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013. NO PRESENTAN REGISTROS DE PRUEBAS DE PLATAFORMA PARA LA LECHE. INCUMPLE ELARTICULO 11 DEL DECRETO 616 DE 2006.
10. NO CUENTA CON PLAN DE SANEAMIENTO QUE INCLUYA PROGRAMAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN, DESECHOS SOLIDOS, CONTROL DE PLAGAS, ABASTECIMIENTO DE AGUA. INCUMPLE EL ARTÍCULO 26 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.
11. NO CUENTA CON LOS EQUIPOS MINIMOS EN LA RECEPCION DE LA LECHE. INCUMPLE ARTÍCULO 24 DEL DECRETO 616 DE 2006.
12. DURANTE LA VISITA SE OBSERVA PORTON DE INGRESO AL AREA DE ENFRIAMIENTO ABIERTO Y VENTANAS LATERALES SIN PROTECCIÓN, LO CUAL GENERA COMUNICACIÓN DIRECTA CON EL ENTORNO EXTERNO RURAL, DE TAL FORMA QUE SE EVIDENCIAN INSECTOS VOLADORES. INCUMPLE NUMERAL 3 DEL ARTICULO 26 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.

SE INFORMA AL ESTABLECIMIENTO, QUE QUEDA RESTRINGIDA LA REALIZACIÓN DE TODA ACTIVIDAD PRODUCTIVA HASTA QUE PROCEDA AL LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD, PARA LO CUAL ES NECESARIO QUE SE HAYAN SUBSANADO TODOS Y CADA UNO DE LOS INCUMPLIMIENTOS CITADOS EN LA SITUACION SANITARIA ENCONTRADA DE LA PRESENTE ACTA Y QUE DIERON LUGAR A LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD.

Página 4



Alimentos

AUTO No. 2019014560
(27 de Noviembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605790”

RELACIONADO CON LOS NUMERALES DEL 1 AL 12. DEBE DIRIGIR SOLICITUD POR ESCRITO DE LEVANTAMIENTO (...).

4. Con oficio 7303-1575-18 radicado No. 20183004166 del 15 de mayo de 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió documentación de las diligencias administrativas adelantadas al establecimiento donde desarrolla sus actividades la COOPERATIVA MULTIACTIVA – COPERAVI, identificadas con Nit. 900.860.420-4 (folio 25).

5. A folios 27 al 34 obra acta de control sanitario de fecha 08 de mayo de 2018, llevada a cabo en las instalaciones de la COOPERATIVA MULTIACTIVA – COPERAVI, identificada con Nit. 900.860.420-4, en la cual se conceptuó FAVORABLE CON OBSERVACIONES.

6. Con ocasión de lo anterior, se procedió a levantar la medida sanitaria impuesta a la COOPERATIVA MULTIACTIVA – COPERAVI, identificada con Nit. 900.860.420-4 (folio 34 vto al 35).

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 sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

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

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;
- b) Al personal manipulador de alimentos,
- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;



**AUTO No. 2019014560
(27 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605790”

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.

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.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

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

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019014560
(27 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605790"

2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

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

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

ARTÍCULO 14. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

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

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

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



**AUTO No. 2019014560
(27 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605790"**

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

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

El Decreto 616 de 2006 determina:

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

1. *Registro de temperatura*

2. *Control de densidad*

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 63.- COMPETENCIAS. *Le corresponde al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural por intermedio del ICA, supervisar, controlar y hacer seguimiento al cumplimiento de los requisitos establecidos en sus reglamentaciones y normas complementarias, conforme a lo dispuesto en los Decretos 1840 de 1994 y 1454 de 2001 y los que los modifiquen o sustituya.*

Así mismo, establecerá los mecanismos adecuados para la declaratoria de fincas libres, áreas libres, áreas de baja prevalencia ó áreas vigiladas de brucelosis y tuberculosis.

El ICA dispondrá de laboratorios de diagnóstico animal, sin perjuicio de poder autorizar a otros laboratorios públicos y privados, los cuales quedarán bajo la coordinación y supervisión de este instituto. La toma de muestras para los propósitos y competencias del ICA en la producción primaria, serán realizadas de acuerdo con las acciones y actividades definidas en los programas de prevención de riesgos biológicos y químicos.

El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural a través del ICA comunicará a la autoridad sanitaria cualquier problema sanitario que se presente en los hatos. Los Ministerios de la Protección Social y de Agricultura y Desarrollo Rural reglamentarán las condiciones de salud pública y sanidad animal que deben cumplir el programa de certificación de proveedores. Le corresponde al Ministerio de la Protección Social establecer las políticas en vigilancia sanitaria de la leche de que trata el presente decreto, a la autoridad competente la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad y ejercer la Inspección, Vigilancia y Control, conforme a lo dispuesto en la Ley 715 de 2001, la norma que la modifique, adicione o sustituya, así mismo al INVIMA como laboratorio de Referencia apoyar a los laboratorios de la red cuando estos no estén en capacidad técnica de realizar los análisis.



**AUTO No. 2019014560
(27 de Noviembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605790"

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

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.

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 MULTIACTIVA – COPERAVI, identificada con Nit. 900.860.420-4, 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. Realizar actividades de acopio de leche, sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según visita de 31 de enero y 01 de enero de 2017, especialmente por cuanto:

1. El establecimiento se ubica en entorno rural, rodeado de malezas, aves y sin la debida hermeticidad, contrariando lo establecido en los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019014560
(27 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605790”

2. No se garantiza la potabilidad de agua, no cuentan con kit de cloro residual, programa de abastecimiento de agua, análisis microbiológico y fisicoquímico del agua. contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
3. No se observa lavamanos con dotación requerida para desinfección de manos previo al ingreso hacia el área de recepción de leche. contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se observa un único baño sin sistema de secado, caneca sin tapa. el cambio de dotación se realiza en el baño y el mismo se ubica al fondo en área destinada para lavado y desinfección de cantinas; contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No presenta plan de capacitación ni hay actividades relacionadas al mismo. Contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013
6. No cuentan con certificación médica del operario, que certifique la aptitud para manipular alimentos, no cuenta con plan continuado de capacitación. contrariando lo establecido en los numerales 1 al 5 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
7. La planta no cuenta con programa de aseguramiento y control de calidad documentado para todos los proveedores. contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013 contrariando lo establecido artículo 63 del decreto 616 de 2006.
8. Se evidencian operario sin uso de uniforme, gorro, ni tapabocas no suministran dotación completa para visitantes. contrariando lo establecido en los numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No cuenta con especificaciones de las materias primas. incumple el numeral 1 artículo 22 de la resolución 2674 de 2013. no presentan registros de pruebas de plataforma para la leche. contrariando lo establecido 11 del decreto 616 de 2006.
10. No cuenta con plan de saneamiento que incluya programas de limpieza y desinfección, desechos sólidos, control de plagas, abastecimiento de agua. , contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuenta con los equipos mínimos en la recepción de la leche. contrariando lo establecido artículo 24 del decreto 616 de 2006.
12. Durante la visita se observa portón de ingreso al área de enfriamiento abierto y ventanas laterales sin protección, lo cual genera comunicación directa con el entorno externo rural, de tal forma que se evidencian insectos voladores. contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículo 6 numerales 1.1, 1.3, 3.1, 6.1, 6.2, 6.3; Artículo 11 numerales 1, 2, 3, 4, 5; Artículo 13; Artículo 14 numerales 2, 9; Artículo 26 numerales 1, 3.

Decreto 616 de 2006: Artículos, 11, 24, 63

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la COOPERATIVA MULTIACTIVA – COPERAVI, identificada con Nit. 900.860.420-4, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019014560
(27 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605790"

ARTÍCULO SEGUNDO. Formular cargos presuntivos en contra de la COOPERATIVA MULTIACTIVA – COPERAVI, identificada con Nit. 900.860.420-4, al presuntamente infringir la normatividad sanitaria al:

1. Realizar actividades de acopio de leche, sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según visita de 31 de enero y 01 de enero de 2017, especialmente por cuanto:

1. El establecimiento se ubica en entorno rural, rodeado de malezas, aves y sin la debida hermeticidad. contrariando lo establecido en los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No se garantiza la potabilidad de agua, no cuentan con kit de cloro residual, programa de abastecimiento de agua, análisis microbiológico y fisicoquímico del agua. contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
3. No se observa lavamanos con dotación requerida para desinfección de manos previo al ingreso hacia el área de recepción de leche. contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se observa un único baño sin sistema de secado, caneca sin tapa. el cambio de dotación se realiza en el baño y el mismo se ubica al fondo en área destinada para lavado y desinfección de cantinas; contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No presenta plan de capacitación ni hay actividades relacionadas al mismo. Contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013
6. No cuentan con certificación médica del operario, que certifique la aptitud para manipular alimentos, no cuenta con plan continuado de capacitación. contrariando lo establecido en los numerales 1 al 5 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
7. La planta no cuenta con programa de aseguramiento y control de calidad documentado para todos los proveedores. contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013 contrariando lo establecido artículo 63 del decreto 616 de 2006.
8. Se evidencian operario sin uso de uniforme, gorro, ni tapabocas no suministran dotación completa para visitantes. contrariando lo establecido en los numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No cuenta con especificaciones de las materias primas. incumple el numeral 1 artículo 22 de la resolución 2674 de 2013. no presentan registros de pruebas de plataforma para la leche. contrariando lo establecido 11 del decreto 616 de 2006.
10. No cuenta con plan de saneamiento que incluya programas de limpieza y desinfección, desechos sólidos, control de plagas, abastecimiento de agua. , contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuenta con los equipos mínimos en la recepción de la leche. contrariando lo establecido artículo 24 del decreto 616 de 2006.
12. Durante la visita se observa portón de ingreso al área de enfriamiento abierto y ventanas laterales sin protección, lo cual genera comunicación directa con el entorno externo rural, de tal forma que se evidencian insectos voladores. contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO. Notificar personalmente del presente acto administrativo al representante legal y/o apoderado de la COOPERATIVA MULTIACTIVA – COPERAVI, identificada con Nit. 900.860.420-4, 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



AUTO No. 2019014560
(27 de Noviembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605790”

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

M. Margarita Jaramillo P

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Mfonsecal
Revisó: María Lina Peña C.