



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001807 De 17 de Diciembre de 2019

La Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 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:	2019015134
PROCESO SANCIONATORIO	201605836
EN CONTRA DE:	COMERCIALIZADORA EL CASTILLO CHAPARRAL S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	9 DE DICIEMBRE 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 **11.9 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. 2019015134 NO procede recurso alguno.



MARIA LINA PEÑA CONEO
 Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019015134 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605836.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO
 Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Juan Marin
 Revisó: Ana María Riaño
 Grupo: Plantas



Administración

**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605836"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la Sociedad COMERCIALIZADORA EL CASTILLO CHAPARRAL S.A.S, identificada con Nit. 900.450.705-9, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

ANTECEDENTES

1. El día 29 de marzo de 2017, mediante oficio N° 710-0676-17 radicado con el número 17034691, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la sociedad COMERCIALIZADORA EL CASTILLO CHAPARRAL S.A.S (Folio 1)
2. A folios 4 al 19 del expediente se encuentra acta de control sanitario de fecha 23 y 24 de marzo de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la COMERCIALIZADORA EL CASTILLO CHAPARRAL S.A.S, con Nit 900.450.705-9, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, emitiéndose como concepto sanitario DESFAVORABLE.

ASPECTOS A VERIFICAR:

1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

1.3. La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. **Observaciones:** Se evidencia que el área donde se encuentran ubicados los cuartos fríos de choque y de almacenamiento de producto terminado no se encuentra totalmente aislada del medio exterior, así mismo se observan orificios sin protección en la parte superior de una de las paredes del área donde se ubican los cuartos fríos, está misma área carece de puerta que impida el acceso directo área de recepción de leche, al realizar el recorrido por el área de producción de queso tipo cuajada se evidencia un espacio mayor a 1cm entre la pared y la puerta que comunica al medio exterior, se observa anqueo desprendido en el área de producción de queso Hilado, así mismo los sifones ubicados en el área de elaboración de quesos frescos y llenado de botellones no cuenta con una adecuada protección que impida el ingreso de plagas.

1.4: La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas. **Observaciones:** Durante el recorrido por las instalaciones, se evidencia cruce en las siguientes áreas:

- Área de producción de queso fresco, se observa que el pasillo por donde ingresan los operarios es utilizado para el transporte del producto moldeado al cuarto de enfriamiento de choque térmico.
- Área de producción de queso Hilado, Se observa que los operarios ingresan al área de proceso por la puerta de salida del producto terminado, así mismo se evidencia que para trasladar el producto terminado al área de enfriamiento o choque térmico el producto es conducido por un pasillo el cual se encuentra expuesto al medio exterior.
- Área de producción de Yogurt, se evidencia que los operarios ingresan al área por la puerta de acceso al área de producción de queso campesino, así mismo deben desplazarse al área de producción de queso cuajada para realizar el lavado de manos.
- Se evidencia que el área de producción de agua potable tratada cuenta con un único acceso por el cual ingresa el personal manipulador, y es retirado el producto terminado, Así mismo el lavado de botellones comparte el área con los filtros utilizados para la potabilización, se observa también que el ingreso de los botellones sucios para su lavado, se realiza cruzando por el área asignada para el almacenamiento temporal de producto terminado.

Página 1



**AUTO No. 2019015134.
(9 de Diciembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605836"

1.5: La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas. **Observaciones:** Se evidencia que el área donde se encuentran ubicados los cuartos fríos de choque y de almacenamiento de producto terminado no se encuentra totalmente aislada del medio exterior, así mismo se observan orificios sin protección en la parte superior de una de las paredes del área donde se ubican los cuartos fríos, está misma área carece de puerta que impida el acceso directo área de recepción de leche, al realizar el recorrido por el área de producción de queso tipo cuajada se evidencia un espacio mayor a 1cm entre la pared y la puerta que comunica al medio exterior, se observa anejo desprendido en el área de producción de queso Hilado.

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.4. El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor, refrigeración indirecta, u otras) se transporta por tuberías independientes e identificadas por colores. **Observaciones:** Se evidencia que las tuberías para el transporte de vapor del área de producción de queso Hilado no se encuentran identificadas.

2.2. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

2.2.2. El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos. **Observaciones:** Se evidencia que los residuos líquidos del condensador del cuarto de enfriamiento para el choque térmico no cuentan con la canalización que comunique esta agua a los sifones.

2.3. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

2.3.1. Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **Observaciones:** No se evidencian registros sobre manejo y disposición de residuos sólidos.

2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)

2.4.3. Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). **Observaciones:** Se evidencia que el área donde se encuentran ubicados los cuartos fríos de choque y de almacenamiento de producto terminado no se encuentra totalmente aislada del medio exterior, así mismo se observan orificios sin protección en la parte superior de una de las paredes del área donde se ubican los cuartos fríos, está misma área carece de puerta que impida el acceso directo área de recepción de leche, al realizar el recorrido por el área de producción de queso tipo cuajada se evidencia un espacio mayor a 1cm entre la pared y la puerta que comunica al medio exterior, se observa anejo desprendido en el área de producción de queso Hilado, así mismo los sifones ubicados en el área de elaboración de quesos frescos y llenado de botellones no cuenta con una adecuada protección que impida el ingreso de plagas.

2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.5.1. Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. **Observaciones:** El procedimiento no contempla limpieza y desinfección de rejillas, carritos de transporte y aires acondicionados de las áreas de producción.

2.5.4. Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados. **Observaciones:** Se evidencia que el área utilizada para el almacenamiento de sustancias desinfectantes ubicada en el área de recepción de la leche no se encuentra identificada.

2.6. INSTALACIONES SANITARIAS

2.6.1. La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605836"

elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. **Observaciones:** Se evidencia que los servicios sanitarios asignados para damas, no cuentan con toallas para el secado de manos, así mismo los baños.

2.6.3. La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. **Observaciones:** Se evidencia que los lavamanos ubicados en el área de tajado, producción de queso cuajada son de accionamiento manual y carecen de toalla para el secado de manos, así mismo no se evidencia lava manos en el punto de acceso al área de producción de yogurt. Se observa que el área de producción de agua potable tratada no cuenta con lavamanos cercano al área de proceso.

2.6.4. De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. **Observaciones:** Se evidencia que el punto de acceso al área de los cuartos fríos carece de estación de limpieza de calzado, así mismo se evidencia que el punto de acceso actual al área de producción de queso campesino no cuenta con lava botas.

3.- PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS

3.1. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN

3.1.4. Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso. **Observaciones:** Se requiere acondicionar lava manos en el punto de acceso al área de producción de yogurt, debido a que los manipuladores deben trasladarse al área de producción de queso campesino para realizar el lavado de manos.

3.1.10. Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. **Observaciones:** Se evidencia que no se dispone de protección para el calzado de los visitantes.

3.2. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

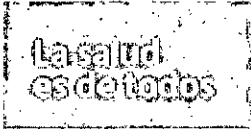
3.2.1. Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. **Observaciones:** Se evidencia que no se dispone de cronograma de capacitación continuada para el año 2016, así mismo no existe evidencia de la ejecución de actividades de capacitación. Toda vez que se consigno en las observaciones: No presenta cronograma de capacitación para el 2017, ni evidencias de capacitación.

3.2.2. Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. **Observaciones:** No se evidencian avisos suficientes alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas.

3.2.3. Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. **Observaciones:** Se requiere acondicionar lava manos en el punto de acceso al área de producción de yogurt, debido a que los manipuladores deben trasladarse al área de producción de queso campesino para realizar el lavado de manos.

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN

4.1. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN



**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605836”**

4.1.2. Los sifones están equipados con rejillas adecuadas. **Observaciones:** Se evidencia que los sifones ubicados en el área de elaboración de quesos frescos y llenado de botellones no cuentan con una adecuada protección que impida el ingreso de plagas.

4.1.5. El techo es de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento y se encuentra limpio. **Observaciones:** Se evidencia deficientes condiciones de mantenimiento del techo del área de producción de queso campesino.

4.1.6. No existe evidencia de condensación, formación de hongo y levaduras, desprendimiento superficial en techos o zonas altas. **Observaciones:** Se evidencia deficientes condiciones de mantenimiento del techo del área de producción de queso campesino.

4.1.7. De contar con techos falsos o doble techos estos se encuentran contruidos, de materiales impermeables, resistentes, lisos, cuentan con accesibilidad a la cámara superior, sus láminas no son de fácil remoción y permiten realizar labores de limpieza, desinfección y des infestación. **Observaciones:** Se evidencia que el techo de área de tajado no cuenta con accesibilidad a la cámara superior, ni se dispone de registros de su limpieza.

4.1.8. Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas. **Observaciones:** Se evidencia que la manija de la puerta de acceso al área de producción de queso campesino presenta oxidación.

4.1.9. Las ventanas que comunican al exterior están provistas de malla anti-insecto y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso cuentan con la protección en caso de ruptura. **Observaciones:** Se evidencia desprendimiento de anejo de una de las ventanas del área de producción de queso Hilado, así mismo se evidencia que las ventanas de las áreas de producción de queso hilado y yogurt no se encuentran protegidas contra ruptura.

4.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

4.2.1. Los equipos, superficies de contacto con alimentos (mesas, bandas transportadoras) y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, libres de defectos y grietas, lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles, fácilmente accesibles o desmontables, fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la inocuidad de los alimentos. **Observaciones:** No se evidencian certificados que permitan validar el tipo de material en el cual se encuentran fabricados los equipos en contacto con alimentos.

4.2.2. Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012. **Observaciones:** No se evidencian certificados que permitan validar el tipo de material en el cual se encuentran fabricados los equipos en contacto con alimentos.

4.2.6. Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, evitan la contaminación cruzada y las áreas circundantes facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección. **Observaciones:** Se evidencia que la marmita utilizada para la pasteurización de la leche se encuentra ubicada en el área de producción de yogurt, por tanto la leche es llevada al área de producción de quesos, luego conducido al área de producción de yogurt, y retornada al área de producción de quesos. Toda vez que se consigno en las observaciones: La leche se pasteuriza en la sala de yogurt y se conduce con mangueras las cuales pasan por una ventana a la sala de queso la ventana comunica abiertamente las dos áreas.

5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

5. 1. MATERIAS DE INSUMO

5.1.3. Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. **Observaciones:** No se evidencian procedimiento ni registros que permitan evidenciar la ejecución de la verificación de los parámetros de calidad de las materias primas e insumos durante la recepción para material de empaque, aditivos, y otras materias primas diferentes a la leche



AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605836”

5.2 ENVASES Y EMBALAJES

5.2.1. Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 **Observaciones:** No se evidencian análisis de migración del material de empaque para los diferentes productos, conforme a lo definido en la resolución 683 de 2012.

5.2.2. Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. **Observaciones:** No se evidencian registros que permitan evidenciar la ejecución de la inspección del material de empaque durante la recepción.

5.3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

5.3.3. Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. Son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso.

Observaciones: Se evidencia almacenamiento simultáneo de producto terminado y producto en proceso, en el cuarto frío asignado para el choque térmico, así como en el cuarto frío de almacenamiento de producto terminado aumentando el riesgo de crecimiento microbiano debido a la variación de las temperaturas. Así mismo se evidencia que el pasillo por el cual es trasladado el producto terminado queso hilado al área del cuarto frío de almacenamiento de producto terminado no se encuentra aislado del medio exterior

5.3.4. Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar, clasificar, batir, secar, entre otros) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación.

Observaciones: Se evidencia almacenamiento simultáneo de producto terminado y producto en proceso, en el cuarto frío asignado para el choque térmico, así como en el cuarto frío de almacenamiento de producto terminado aumentando el riesgo de crecimiento microbiano debido a la variación de las temperaturas. Así mismo se evidencia que el pasillo por el cual es trasladado el producto terminado queso hilado al área del cuarto frío de almacenamiento de producto terminado no se encuentra aislado del medio exterior.

5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

5.5.1. Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. **Observaciones:** Se evidencia almacenamiento simultáneo de producto terminado y producto en proceso, en el cuarto frío asignado para el choque térmico, así como en el cuarto frío de almacenamiento de producto terminado aumentando el riesgo de crecimiento microbiano debido a la variación de las temperaturas.

5.5.2. El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan registros. **Observaciones:** Se evidencia almacenamiento simultáneo de producto terminado y producto en proceso, en el cuarto frío asignado para el choque térmico, así como en el cuarto frío de almacenamiento de producto terminado aumentando el riesgo de crecimiento microbiano debido a la variación de las temperaturas. Así mismo se evidencia producto almacenado debajo del difusor del cuarto frío de choque térmico.

5.5.3. El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito. **Observaciones:** Se evidencia almacenamiento simultáneo de producto terminado y producto en proceso, en el cuarto frío asignado para el choque térmico, así como en el cuarto frío de almacenamiento de producto terminado aumentando el riesgo de crecimiento microbiano debido a la variación de las temperaturas. Así mismo se evidencia producto almacenado debajo del difusor del cuarto frío de choque térmico.

5.5.5. Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final.



**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605836"

Observaciones: No se encuentra definida la disposición de las devoluciones, no se evidencia procedimiento, así mismo el área asignada para el almacenamiento no se encuentra identificada.

5.6 CONDICIONES DE TRANSPORTE

5.6.2. Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos". **Observaciones:** No se registran las condiciones sanitarias y de aseo de los vehículos distribuidores, durante el recorrido por las instalaciones no se evidencio vehículo distribuidor.

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

6.1.3. Se cuenta con planes de muestreo. (Numeral 3 del Artículo 22, Resolución 2674 de 2013)

Observaciones: Se evidencia que el plan de muestreo no se ejecuta conforme a lo establecido, así mismo se evidencio que el cronograma del cual dispone la planta sólo se encuentra estructurado hasta el mes de Agosto del año 2016. Así mismo no se evidencia la ejecución de análisis fisicoquímico de queso doble crema, y del agua potable tratada.

6.1.5. Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. **Observaciones:** No se evidencia registro de la ejecución del mantenimiento preventivo de equipos.

6.1.6. Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. **Observaciones:** No se evidencia programa de calibración de equipos.

(...)

3. A folios 23 al 26 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 24 de marzo de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la sociedad COMERCIALIZADORA EL CASTILLO CHAPARRAL S.A.S, identificada con NIT. 900.450.705-9, donde se aplicó medida sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE LAS AREAS DE PROCUCIÓN DE : QUESO CAMPESINO, YOGURT, QUESO DOBLE CREMA Y AGUA POTABLE TRATADA, con base en la siguiente situación encontrada:

"DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

El establecimiento COMERCIALIZADORA EL CASTILLO CHAPARRAL S.A.S, se encuentra ubicado en las afueras del municipio de Chaparral en la vía que conduce al municipio de Rio Blanco Tolima, las vías de acceso al establecimiento se encuentran construidas en pavimento las instalaciones cuentan con 4 áreas de producción (Producción de agua potable tratada producción de queso Hilado, Producción de Yogurt, Producción de queso campesino) el perímetro de la planta se encuentra delimitado por paredes excepto la parte posterior del cuarto de refrigeración de quesos la cual no presenta hermeticidad efectiva al medio exterior por cuanto se encuentra encerrada en malla la planta cuenta con las áreas de calderas, dos cuartos de refrigeración, tanque subterráneo y tanque de reserva, los vestieros y los servicios sanitarios se ubican en la parte posterior del área de producción de agua potable tratada envasada el área de recepción leche la cual no presenta aislamiento del medio exterior se ubica al costado del laboratorio y junto al cuarto frío destinado para el almacenamiento de yogurt y el área de tajado la bodega para almacenamiento de envases se ubica junto al lado de las áreas de producción de queso campesino y yogurt, las áreas administrativa y de almacenamiento de insumos se ubican separadas de las áreas de producción todas las áreas descritas son de un solo nivel. La entrada a la planta se realiza por un portón en hierro y las vías internas y parqueadero se encuentran



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

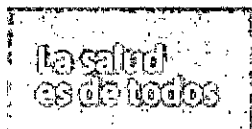
**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605836"**

pavimentados. En la parte posterior se encuentran la trampa de grasas y zona de almacenamiento temporal de residuos.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Al realizar el recorrido por las instalaciones, la planta se encontraba en proceso productivo de queso campesino, Yogurt y queso doble crema se pudo evidenciar durante la inspección sanitaria los siguientes hallazgos críticos permitiendo el posible riesgo de la inocuidad del producto:

1. Se evidencia que el área donde se encuentran ubicados los cuartos fríos de choque y de almacenamiento de producto terminado yogurt no se encuentra totalmente aislada del medio exterior así mismo se observan orificios sin protección en la parte superior de una de las paredes del área donde se ubican los cuartos fríos, está misma área carece de puerta que impida el acceso directo desde el área de recepción de leche. Los sifones ubicados en el área de elaboración de quesos frescos y llenado de botellones no cuentan con una adecuada protección que impida el ingreso de plagas. Incumpliendo lo establecido en numerales 2.1 del Matricula 6, Resolución 2674 de 2016.
2. Durante el recorrido por las instalaciones se evidencia cruce en las siguientes áreas:
 - Área de producción de queso fresco (campesino) se observa que el pasillo por donde ingresan los operarios es utilizado para el transporte del producto moldeado al cuarto de enfriamiento de choque térmico.
 - Área de producción de queso hilado Se observa que los operarios ingresan al área de proceso por la puerta de salida del producto terminado así mismo se evidencia que para trasladar el producto terminado al área de enfriamiento o choque térmico el producto es conducido por un pasillo el cual se encuentra expuesto al medio exterior pasando cerca de la zona de lavado de cantinas y canastillas.
 - Área de producción de Yogurt se evidencia que los operarios ingresan al área por la puerta de acceso al área de producción de queso campesino, así mismo deben desplazarse al área de producción de queso fresco (campesino) para realizar el lavado de manos.
 - Área de producción de agua potable tratada cuenta con un único acceso por el cual ingresa el personal manipulador, y es retirado el producto terminado, Así mismo el lavado de botellones comparte el área con los filtros utilizados para la potabilización, se observa también que el ingreso de los botellones sucios para su lavado, se realiza cruzando por el área asignada para el almacenamiento temporal de producto terminado. Incumpliendo lo establecido en numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
3. Se evidencia que en el cuarto frío de producto terminado yogurt y queso para tiene una lámina desprendida ni el techo y de ella se observa goteo de condensación de agua. Incumpliendo lo establecido en numerales 3 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013.
4. No se evidencian registros que permitan evidenciar la ejecución de la inspección del material de empaque durante la recepción. Incumpliendo lo establecido en numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
5. Se evidencia almacenamiento simultáneo de producto terminado y producto en proceso, en el cuarto frío asignado para el choque térmico, así como en el cuarto frío de almacenamiento de producto terminado aumentando el riesgo de crecimiento microbiano debido a la variación de las temperaturas. Así mismo se evidencia que el pasillo por el cual es trasladado el producto terminado queso hilado al área del cuarto frío de almacenamiento de producto terminado no se encuentra aislado del medio exterior. Incumpliendo lo establecido en numeral 1 del artículo 18. Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605836"**

6. Se evidencia que el plan de muestreo no se ejecuta conforme a lo establecido así mismo se evidencio que el cronograma del cual dispone la planta sólo se encuentra estructurado hasta el mes de Agosto del año 2016. Así mismo no se evidencia la ejecución de análisis físico químico de queso doble crema, y del agua potable tratada. Incumpliendo lo establecido en numeral 3 del artículo 22 Resolución 2674 de 2013
7. Se evidencia presencia de heces sobre las tuberías del envasado en el área de producción de agua potable tratada. Incumpliendo lo establecido en numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
8. Se evidencia que el punto de acceso al área de los cuartos fríos carece de estación de limpieza de calzado, así mismo se evidencia que el punto de acceso actual al área de producción de queso campesino no cuenta con lava botas. Incumpliendo lo establecido en numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia que los lavamanos ubicados en el área de tajado producción de queso cuajada son de accionamiento manual y carecen de toalla para el secado de manos, así mismo no se evidencia lava manos en el punto de acceso al área de producción de yogurt. Se observa que el área de producción de agua potable es de producción de agua potable tratada no cuenta con lavamanos cercano al área de proceso Incumpliendo lo establecido en numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
4. El día 04 de septiembre de 2017, mediante oficio N° 710-1523-17 radicado con el número 17093158, el Coordinador del Grupo de Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la sociedad COMERCIALIZADORA EL CASTILLO CHAPARRAL S.A.S, identificada con Nit. 900.450.705-9 (Folio 37).
5. A folio 39 reverso al 45 del expediente se encuentra acta de control sanitario de fecha 1 de septiembre de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la sociedad COMERCIALIZADORA EL CASTILLO CHAPARRAL S.A.S, identificada con Nit. 900.450.705-9, donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
6. A folio 46, obra acta de levantamiento de medida sanitaria de seguridad consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE LAS AREAS DE PROCUCIÓN DE: QUESO CAMPESINO, YOGURT, QUESO DOBLE CREMA Y AGUA POTABLE TRATADA, impuesta a LA COMERCIALIZADORA EL CASTILLO CHAPARRAL S.A.S, identificada con Nit. 900.450.705-9, según acta de fecha 24 de marzo de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 09 de 1979, Decreto 2078 de 2012 en su Artículo 24, Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605836”

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control de fecha 24 de marzo de 2017, por los profesionales de este instituto en la COMERCIALIZADORA EL CASTILLO CHAPARRAL S.A.S, identificada con NIT. 900.450.705-9, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:

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

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

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

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

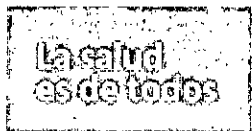
ACTIVIDAD ACUOSA (Aw). Es la cantidad de agua disponible en un alimento necesaria para el crecimiento y proliferación de microorganismos.

ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

Artículo 4°. Clasificación de alimentos para consumo humano. El Invima, a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) de la Comisión Revisora, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, propondrá al Ministerio de Salud y Protección Social, la clasificación de alimentos para consumo humano, para lo cual tendrá en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en este acto.

Artículo 5°. Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

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



**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605836”**

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 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.

2.4. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

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.

3.3. Solamente se permite el uso de agua no potable, cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación del alimento; como en los casos de generación de vapor indirecto, lucha contra incendios, o refrigeración indirecta. En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías completamente separados e identificados por colores, sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable.

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.

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 7°. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1.4. 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



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605836”

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

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.

3.2. En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, lisos, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza, desinfección y desinfección.

3.3. En el caso de los falsos techos, las láminas utilizadas, deben fijarse de tal manera que se evite su fácil remoción por acción de corrientes de aire u otro factor externo ajeno a las labores de limpieza, desinfección y desinfección.

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.

5.1. 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.

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

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

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

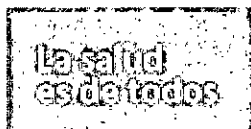
Artículo 10. Condiciones de instalación y funcionamiento. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

2. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.

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.



**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605836”**

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:

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

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

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

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

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

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

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.

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

3. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, deben mantenerse en condiciones tales que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deben adoptarse medidas efectivas como:

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

3.2. Mantener el alimento en estado congelado.

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

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

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad



MINISTERIO DE SALUD

**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605836”

acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas ($> 60^{\circ}\text{C}$) o bajas no mayores de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ según sea el caso.

6. Los procedimientos mecánicos de manufactura, tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.

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 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:

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

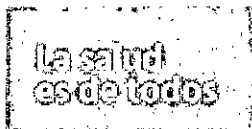
3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.

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

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

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe

Página 13



**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605836”

tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

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

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

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

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

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 -18°C 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.

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

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.



**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605836"

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

3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.

4. Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.

7. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los medios de transporte. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación.

9. Los vehículos transportadores de alimentos deben llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos.

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la Ley 9 de 1979, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, establece:

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

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

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

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

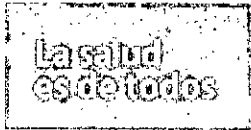
- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

(...)

La Resolución 2674 de 2013, por su parte señala:

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

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



**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605836”**

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

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

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

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

(...)

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la sociedad COMERCIALIZADORA EL CASTILLO CHAPARRAL S.A.S identificada con Nit 900.450.705-9, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

1. Fabricar y/o procesar productos lácteos, tales como queso: campesino, queso doble crema, yogur; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para la fecha de la visita 23 y 24 de marzo 2017, especialmente por:

1. Se evidencia que el área donde se encuentran ubicados los cuartos fríos de choque y de almacenamiento de producto terminado no se encuentra totalmente aislada del medio exterior, así mismo se observan orificios sin protección en la parte superior de una de las paredes del área donde se ubican los cuartos fríos, está misma área carece de puerta que impida el acceso directo área de recepción de leche, al realizar el recorrido por el área de producción de queso tipo cuajada se evidencia un espacio mayor a 1cm entre la pared y la puerta que comunica al medio exterior, se observa anejo desprendido en el área de producción de queso Hilado, así mismo los sifones ubicados en el área de elaboración de quesos frescos y llenado de botellones no cuenta con una adecuada protección que impida el ingreso de plagas.. Contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Durante el recorrido por las instalaciones, se evidencia cruce en las siguientes áreas: Área de producción de queso fresco, se observa que el pasillo por donde ingresan los operarios es utilizado para el transporte del producto moldeado al cuarto de enfriamiento de choque térmico. Área de producción de queso Hilado, Se observa que los operarios ingresan al área de proceso por la puerta de salida del producto terminado, así mismo se evidencia que para trasladar el producto terminado al área de enfriamiento o choque térmico el producto es conducido por un pasillo el cual se encuentra expuesto al medio exterior. Área de producción de Yogurt, se evidencia que los operarios ingresan al área por la puerta de acceso al área de producción de queso campesino, así mismo deben



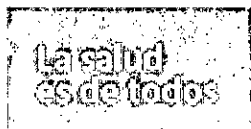
Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605836"

desplazarse al área de producción de queso cuajada para realizar el lavado de manos. Se evidencia que el área de producción de agua potable tratada cuenta con un único acceso por el cual ingresa el personal manipulador, y es retirado el producto terminado. Así mismo el lavado de botellones comparte el área con los filtros utilizados para la potabilización, se observa también que el ingreso de los botellones sucios para su lavado, se realiza cruzando por el área asignada para el almacenamiento temporal de producto terminado. Contrariando lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

3. Se evidencia que el área donde se encuentran ubicados los cuartos fríos de choque y de almacenamiento de producto terminado no se encuentra totalmente aislada del medio exterior, así mismo se observan orificios sin protección en la parte superior de una de las paredes del área donde se ubican los cuartos fríos, está misma área carece de puerta que impida el acceso directo área de recepción de leche, al realizar el recorrido por el área de producción de queso tipo cuajada se evidencia un espacio mayor a 1cm entre la pared y la puerta que comunica al medio exterior, se observa anejo desprendido en el área de producción de queso hilado. Contrariando lo establecido en el numeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se evidencia que las tuberías para el transporte de vapor del área de producción de queso hilado no se encuentran identificadas. Contrariando lo establecido en el numeral 3.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se evidencia que los residuos líquidos del condensador del cuarto de enfriamiento para el choque térmico no cuentan con la canalización que comunique esta agua a los sifones. Contrariando lo establecido en el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se evidencian registros sobre manejo y disposición de residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia que el área donde se encuentran ubicados los cuartos fríos de choque y de almacenamiento de producto terminado no se encuentra totalmente aislada del medio exterior, así mismo se observan orificios sin protección en la parte superior de una de las paredes del área donde se ubican los cuartos fríos, está misma área carece de puerta que impida el acceso directo área de recepción de leche, al realizar el recorrido por el área de producción de queso tipo cuajada se evidencia un espacio mayor a 1cm entre la pared y la puerta que comunica al medio exterior, se observa anejo desprendido en el área de producción de queso hilado, así mismo los sifones ubicados en el área de elaboración de quesos frescos y llenado de botellones no cuenta con una adecuada protección que impida el ingreso de plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El procedimiento no contempla limpieza y desinfección de rejillas, carritos de transporte y aires acondicionados de las áreas de producción. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia que el área utilizada para el almacenamiento de sustancias desinfectantes ubicada en el área de recepción de la leche no se encuentra identificada. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencia que los servicios sanitarios asignados para damas, no cuentan con toallas para el secado de manos, así mismo los baños. Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605836”

11. Se evidencia que los lavamanos ubicados en el área de tajado, producción de queso cuajada son de accionamiento manual y carecen de toalla para el secado de manos, así mismo no se evidencia lava manos en el punto de acceso al área de producción de yogurt. Se observa que el área de producción de agua potable tratada no cuenta con lavamanos cercano al área de proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia que el punto de acceso al área de los cuartos fríos carece de estación de limpieza de calzado, así mismo se evidencia que el punto de acceso actual al área de producción de queso campesino no cuenta con lava botas. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se requiere acondicionar lava manos en el punto de acceso al área de producción de yogurt, debido a que los manipuladores deben trasladarse al área de producción de queso campesino para realizar el lavado de manos. Contrariando lo establecido en el numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia que no se dispone de protección para el calzado de los visitantes. Contrariando lo establecido en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No presenta cronograma de capacitación para el 2017, ni evidencias de capacitación. Contrariando lo establecido en el Artículo 1 – artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se evidencian avisos suficientes alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013).
17. Se requiere acondicionar lava manos en el punto de acceso al área de producción de yogurt, debido a que los manipuladores deben trasladarse al área de producción de queso campesino para realizar el lavado de manos. Contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se evidencia que los sifones ubicados en el área de elaboración de quesos frescos y llenado de botellones no cuentan con una adecuada protección que impida el ingreso de plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Se evidencia deficientes condiciones de mantenimiento del techo del área de producción de queso campesino. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se evidencia deficientes condiciones de mantenimiento del techo del área de producción de queso campesino. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Se evidencia que el techo de área de tajado no cuenta con accesibilidad a la cámara superior, ni se dispone de registros de su limpieza. Contrariando lo establecido en los numerales 3.2 y 3.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Se evidencia que la manija de la puerta de acceso al área de producción de queso campesino presenta oxidación. Contrariando lo establecido en los numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Se evidencia desprendimiento de anejo de una de las ventanas del área de producción de queso Hilado, así mismo se evidencia que las ventanas de las áreas de producción



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605836”

- de queso hilado y yogurt no se encuentran protegidas contra ruptura. Contrariando lo establecido en el numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se evidencian certificados que permitan validar el tipo de material en el cual se encuentran fabricados los equipos en contacto con alimentos. Contrariando lo establecido en el artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 25. No se evidencian certificados que permitan validar el tipo de material en el cual se encuentran fabricados los equipos en contacto con alimentos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
 26. La leche se pasteuriza en la sala de yogurt y se conduce con mangueras las cuales pasan por una ventana a la sala de queso la ventana comunica abiertamente las dos áreas. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
 27. No se evidencian procedimiento ni registros que permitan evidenciar la ejecución de la verificación de los parámetros de calidad de las materias primas e insumos durante la recepción para material de empaque, aditivos, y otras materias primas diferentes a la leche. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
 28. No se evidencian análisis de migración del material de empaque para los diferentes productos, conforme a lo definido en la resolución 683 de 2012. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 29. No se evidencian registros que permitan evidenciar la ejecución de la inspección del material de empaque durante la recepción. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 30. Se evidencia almacenamiento simultáneo de producto terminado y producto en proceso, en el cuarto frío asignado para el choque térmico, así como en el cuarto frío de almacenamiento de producto terminado aumentando el riesgo de crecimiento microbiano debido a la variación de las temperaturas. Así mismo se evidencia que el pasillo por el cual es trasladado el producto terminado queso hilado al área del cuarto frío de almacenamiento de producto terminado no se encuentra aislado del medio exterior. No son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 31. Se evidencia almacenamiento simultáneo de producto terminado y producto en proceso, en el cuarto frío asignado para el choque térmico, así como en el cuarto frío de almacenamiento de producto terminado aumentando el riesgo de crecimiento microbiano debido a la variación de las temperaturas. Así mismo se evidencia que el pasillo por el cual es trasladado el producto terminado queso hilado al área del cuarto frío de almacenamiento de producto terminado no se encuentra aislado del medio exterior. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 32. Se evidencia almacenamiento simultáneo de producto terminado y producto en proceso, en el cuarto frío asignado para el choque térmico, así como en el cuarto frío de almacenamiento de producto terminado aumentando el riesgo de crecimiento microbiano debido a la variación de las temperaturas. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605836"

33. Se evidencia almacenamiento simultáneo de producto terminado y producto en proceso, en el cuarto frío asignado para el choque térmico, así como en el cuarto frío de almacenamiento de producto terminado aumentando el riesgo de crecimiento microbiano debido a la variación de las temperaturas. Así mismo se evidencia producto almacenado debajo del difusor del cuarto frío de choque térmico. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
34. Se evidencia almacenamiento simultáneo de producto terminado y producto en proceso, en el cuarto frío asignado para el choque térmico, así como en el cuarto frío de almacenamiento de producto terminado aumentando el riesgo de crecimiento microbiano debido a la variación de las temperaturas. Así mismo se evidencia producto almacenado debajo del difusor del cuarto frío de choque térmico. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
35. No se encuentra definida la disposición de las devoluciones, no se evidencia procedimiento, así mismo el área asignada para el almacenamiento no se encuentra identificada. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
36. No se registran las condiciones sanitarias y de aseo de los vehículos distribuidores, durante el recorrido por las instalaciones no se evidencio vehículo distribuidor. Contrariando lo establecido en los numerales 3, 4, 7 y 9 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
37. Se evidencia que el plan de muestreo no se ejecuta conforme a lo establecido, así mismo se evidencio que el cronograma del cual dispone la planta sólo se encuentra estructurado hasta el mes de Agosto del año 2016. Así mismo no se evidencia la ejecución de análisis fisicoquímico de queso doble crema, y del agua potable tratada. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
38. No se evidencia registro de la ejecución del mantenimiento preventivo de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
39. No se evidencia programa de calibración de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículos: 1; 6 numerales 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.7, 3.3, , 4.2, 6.1, 6.2 y 6.3; 7 numerales 1.4, 3.1, 3.2, 3.3 4.2 y 5.1; 9; numerales 1 y 2; 10 numerales 1 y 2; 13; 14 numerales 4 y 14; 16 numeral 3; 17 numerales 1, 2 y 4; 18 numerales 3, 4, 5 y 6; 20 numeral 6; 22 numerales 2 y 3; 25; 26 numerales 1, 2 y 3; 28 numeral 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7; 29 numerales 3, 4, 7 y 9

En mérito de lo expuesto **LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**, en uso de sus facultades legales.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad **COMERCIALIZADORA EL CASTILLO CHAPARRAL S.A.S** identificada con Nit. 900.450.705-9, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605836"

ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos en contra de la sociedad COMERCIALIZADORA EL CASTILLO CHAPARRAL S.A.S identificada con Nit. 900.450.705-9, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

1. Fabricar y/o procesar productos lácteos, tales como queso campesino, queso doble crema, yogur; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para la fecha de la visita 23 y 24 de marzo 2017, especialmente por:

1. Se evidencia que el área donde se encuentran ubicados los cuartos fríos de choque y de almacenamiento de producto terminado no se encuentra totalmente aislada del medio exterior, así mismo se observan orificios sin protección en la parte superior de una de las paredes del área donde se ubican los cuartos fríos, está misma área carece de puerta que impida el acceso directo área de recepción de leche, al realizar el recorrido por el área de producción de queso tipo cuajada se evidencia un espacio mayor a 1cm entre la pared y la puerta que comunica al medio exterior, se observa anejo desprendido en el área de producción de queso Hilado, así mismo los sifones ubicados en el área de elaboración de quesos frescos y llenado de botellones no cuenta con una adecuada protección que impida el ingreso de plagas.. Contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Durante el recorrido por las instalaciones, se evidencia cruce en las siguientes áreas: Área de producción de queso fresco, se observa que el pasillo por donde ingresan los operarios es utilizado para el transporte del producto moldeado al cuarto de enfriamiento de choque térmico. Área de producción de queso Hilado, Se observa que los operarios ingresan al área de proceso por la puerta de salida del producto terminado, así mismo se evidencia que para trasladar el producto terminado al área de enfriamiento o choque térmico el producto es conducido por un pasillo el cual se encuentra expuesto al medio exterior. Área de producción de Yogurt, se evidencia que los operarios ingresan al área por la puerta de acceso al área de producción de queso campesino, así mismo deben desplazarse al área de producción de queso cuajada para realizar el lavado de manos. Se evidencia que el área de producción de agua potable tratada cuenta con un único acceso por el cual ingresa el personal manipulador, y es retirado el producto terminado, Así mismo el lavado de botellones comparte el área con los filtros utilizados para la potabilización, se observa también que el ingreso de los botellones sucios para su lavado, se realiza cruzando por el área asignada para el almacenamiento temporal de producto terminado. Contrariando lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se evidencia que el área donde se encuentran ubicados los cuartos fríos de choque y de almacenamiento de producto terminado no se encuentra totalmente aislada del medio exterior, así mismo se observan orificios sin protección en la parte superior de una de las paredes del área donde se ubican los cuartos fríos, está misma área carece de puerta que impida el acceso directo área de recepción de leche, al realizar el recorrido por el área de producción de queso tipo cuajada se evidencia un espacio mayor a 1cm entre la pared y la puerta que comunica al medio exterior, se observa anejo desprendido en el área de producción de queso Hilado. Contrariando lo establecido en el numeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se evidencia que las tuberías para el transporte de vapor del área de producción de queso Hilado no se encuentran identificadas. Contrariando lo establecido en el numeral 3.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605836”

5. Se evidencia que los residuos líquidos del condensador del cuarto de enfriamiento para el choque térmico no cuentan con la canalización que comunique esta agua a los sifones. Contrariando lo establecido en el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se evidencian registros sobre manejo y disposición de residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia que el área donde se encuentran ubicados los cuartos fríos de choque y de almacenamiento de producto terminado no se encuentra totalmente aislada del medio exterior, así mismo se observan orificios sin protección en la parte superior de una de las paredes del área donde se ubican los cuartos fríos, esta misma área carece de puerta que impida el acceso directo al área de recepción de leche, al realizar el recorrido por el área de producción de queso tipo cuajada se evidencia un espacio mayor a 1cm entre la pared y la puerta que comunica al medio exterior, se observa anejo desprendido en el área de producción de queso Hilado, así mismo los sifones ubicados en el área de elaboración de quesos frescos y llenado de botellones no cuenta con una adecuada protección que impida el ingreso de plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El procedimiento no contempla limpieza y desinfección de rejillas, carritos de transporte y aires acondicionados de las áreas de producción. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia que el área utilizada para el almacenamiento de sustancias desinfectantes ubicada en el área de recepción de la leche no se encuentra identificada. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencia que los servicios sanitarios asignados para damas, no cuentan con toallas para el secado de manos, así mismo los baños. Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencia que los lavamanos ubicados en el área de tajado, producción de queso cuajada son de accionamiento manual y carecen de toalla para el secado de manos, así mismo no se evidencia lava manos en el punto de acceso al área de producción de yogurt. Se observa que el área de producción de agua potable tratada no cuenta con lavamanos cercano al área de proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia que el punto de acceso al área de los cuartos fríos carece de estación de limpieza de calzado, así mismo se evidencia que el punto de acceso actual al área de producción de queso campesino no cuenta con lava botas. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se requiere acondicionar lava manos en el punto de acceso al área de producción de yogurt, debido a que los manipuladores deben trasladarse al área de producción de queso campesino para realizar el lavado de manos. Contrariando lo establecido en el numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia que no se dispone de protección para el calzado de los visitantes. Contrariando lo establecido en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No presenta cronograma de capacitación para el 2017, ni evidencias de capacitación. Contrariando lo establecido en el Artículo 1 – artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

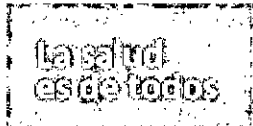


Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605836”

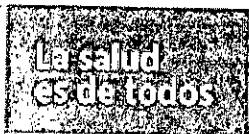
16. No se evidencian avisos suficientes alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013).
17. Se requiere acondicionar lava manos en el punto de acceso al área de producción de yogurt, debido a que los manipuladores deben trasladarse al área de producción de queso campesino para realizar el lavado de manos. Contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se evidencia que los sifones ubicados en el área de elaboración de quesos frescos y llenado de botellones no cuentan con una adecuada protección que impida el ingreso de plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Se evidencia deficientes condiciones de mantenimiento del techo del área de producción de queso campesino. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se evidencia deficientes condiciones de mantenimiento del techo del área de producción de queso campesino. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Se evidencia que el techo de área de tajado no cuenta con accesibilidad a la cámara superior, ni se dispone de registros de su limpieza. Contrariando lo establecido en los numerales 3.2 y 3.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Se evidencia que la manija de la puerta de acceso al área de producción de queso campesino presenta oxidación. Contrariando lo establecido en los numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Se evidencia desprendimiento de anejo de una de las ventanas del área de producción de queso Hilado, así mismo se evidencia que las ventanas de las áreas de producción de queso hilado y yogurt no se encuentran protegidas contra ruptura. Contrariando lo establecido en el numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se evidencian certificados que permitan validar el tipo de material en el cual se encuentran fabricados los equipos en contacto con alimentos. Contrariando lo establecido en el artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se evidencian certificados que permitan validar el tipo de material en el cual se encuentran fabricados los equipos en contacto con alimentos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
26. La leche se pasteuriza en la sala de yogurt y se conduce con mangueras las cuales pasan por una ventana a la sala de queso la ventana comunica abiertamente las dos áreas. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No se evidencian procedimiento ni registros que permitan evidenciar la ejecución de la verificación de los parámetros de calidad de las materias primas e insumos durante la recepción para material de empaque, aditivos, y otras materias primas diferentes a la leche. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605836"***

28. No se evidencian análisis de migración del material de empaque para los diferentes productos, conforme a lo definido en la resolución 683 de 2012. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No se evidencian registros que permitan evidenciar la ejecución de la inspección del material de empaque durante la recepción. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Se evidencia almacenamiento simultáneo de producto terminado y producto en proceso, en el cuarto frío asignado para el choque térmico, así como en el cuarto frío de almacenamiento de producto terminado aumentando el riesgo de crecimiento microbiano debido a la variación de las temperaturas. Así mismo se evidencia que el pasillo por el cual es trasladado el producto terminado queso hilado al área del cuarto frío de almacenamiento de producto terminado no se encuentra aislado del medio exterior. No son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
31. Se evidencia almacenamiento simultáneo de producto terminado y producto en proceso, en el cuarto frío asignado para el choque térmico, así como en el cuarto frío de almacenamiento de producto terminado aumentando el riesgo de crecimiento microbiano debido a la variación de las temperaturas. Así mismo se evidencia que el pasillo por el cual es trasladado el producto terminado queso hilado al área del cuarto frío de almacenamiento de producto terminado no se encuentra aislado del medio exterior. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Se evidencia almacenamiento simultáneo de producto terminado y producto en proceso, en el cuarto frío asignado para el choque térmico, así como en el cuarto frío de almacenamiento de producto terminado aumentando el riesgo de crecimiento microbiano debido a la variación de las temperaturas. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
33. Se evidencia almacenamiento simultáneo de producto terminado y producto en proceso, en el cuarto frío asignado para el choque térmico, así como en el cuarto frío de almacenamiento de producto terminado aumentando el riesgo de crecimiento microbiano debido a la variación de las temperaturas. Así mismo se evidencia producto almacenado debajo del difusor del cuarto frío de choque térmico. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
34. Se evidencia almacenamiento simultáneo de producto terminado y producto en proceso, en el cuarto frío asignado para el choque térmico, así como en el cuarto frío de almacenamiento de producto terminado aumentando el riesgo de crecimiento microbiano debido a la variación de las temperaturas. Así mismo se evidencia producto almacenado debajo del difusor del cuarto frío de choque térmico. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
35. No se encuentra definida la disposición de las devoluciones, no se evidencia procedimiento, así mismo el área asignada para el almacenamiento no se encuentra identificada. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
36. No se registran las condiciones sanitarias y de aseo de los vehículos distribuidores, durante el recorrido por las instalaciones no se evidenció vehículo distribuidor. Contrariando lo establecido en los numerales 3, 4, 7 y 9 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019015134
(9 de Diciembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605836”

37. Se evidencia que el plan de muestreo no se ejecuta conforme a lo establecido, así mismo se evidencio que el cronograma del cual dispone la planta sólo se encuentra estructurado hasta el mes de Agosto del año 2016. Así mismo no se evidencia la ejecución de análisis fisicoquímico de queso doble crema, y del agua potable tratada. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
38. No se evidencia registro de la ejecución del mantenimiento preventivo de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
39. No se evidencia programa de calibración de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al representante legal y/o quien haga sus veces, de la sociedad COMERCIALIZADORA EL CASTILLO CHAPARRAL S.A.S, identificada con Nit. 900.450.705-9 y/o apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

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