invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCIÓN
	INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO A FÁBRICAS DE ALIMENTOS	
	Código: IVC-INS-FM114 / Versión: 07	Fecha de emisión: 2024-06-04

Ciudad - Departamento	SAN PEDRO DE LOS MILAGROS / ANTIOQUIA	**Fecha**	2024-07-09; 2024-07-10; 2024-07-11

DATOS GENERALES

Razón social	COOPERATIVA COLANTA PLANTA DE LACTEOS SAN PEDRO DE LOS MILAGROS Y LABORATORIO DE CALIDAD DE LECHE
Dirección	CR 49 No 40-86
Subcategorías	1.1.2
Línea(s)	Yogur; Alimento lacteo fermentado

CRITERIOS EVALUADOS

No.	1. DISEÑO Y CARACTERISTICAS DE LAS INSTALACIONES	Evaluación	Calificación	Crítico	Observaciones
1.1	El establecimiento presenta una adecuada localización y diseño. Res. 2674 Art. 6 num. 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2,3 y 2.6	a	20		
1.2	El diseño de las instalaciones de elaboración de alimentos, procesamiento, empaque y almacenamiento es adecuado y cuenta con la amplitud suficiente para realizar las operaciones y permitir la circulación de los operarios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 2.3	ar	10		El tamaño del area de almacenamiento de suministros no es proporcional a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento; esta area se observa saturada y con espacios estrechos para su circulacion, el almacenamiento de sal se realiza en container ubicado en area de transito. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 2.5
1.3	El diseño de la instalaciones de las áreas de proceso permite un adecuado flujo de materia prima, producto y personal . Res. 2674 de 2013 Art. 18 num. 5	a	10		
1.4	Pisos, paredes y techos tienen un diseño adecuado y poseen un buen estado de mantenimiento. Res. 2674 Art. 7 num. 1.1, 1.2, 2, 3, 4, 5, 6 y 7	a	10		
1.5	El diseño, capacidad y dotación de las unidades sanitarias es adecuado. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 6.1, 6.2, 6.3. y 6.4	a	10		
1.6	Posee filtro(s) sanitario(s) y estacion(es) de limpieza y desinfección. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 6.3 y 6.5. Art. 20, num 6	a	10		
1.7	El sistema de drenajes no genera riesgos de contaminación. Res. 2674de 2013 Art. 7 num. 1.3, 1,4	a	10		
1.8	El diseño del área de residuos sólidos y su ubicación no genera riesgos de contaminación a la materia prima, áreas de proceso o producto . Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 5.1, 5.4 y Art. 33 num. 5 y 6	a	10		
Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 20% del valor total de la evaluación)					**18,00**

No.	2. EQUIPOS REQUERIDOS	Evaluación	Calificación	Crítico	Observaciones
2.1	Cuenta con los equipos suficientes y adecuados para los procesos que se realiza. Res. 2674 Art. 8, Art. 10 num. 3	a	30		

3/13

2.2	Poseen un diseño sanitario y funcionamiento adecuado. Res. 2674, Art. 9 num. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,8, 9, 10, 11; Art. 10 num. 4, Art 18 num. 10, Res. 683 de 2012; Art. 13 num. 1,1	a	25		
2.3	Programa de mantenimiento de equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num. 2, Art. 10 num. 5	a	25		
2.4	Calibración de equipos de medición . Res. 2674 de 2013 Art. 25	a	20		
Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 15% del valor total de la evaluación)					15,00
No.	**3. REQUISITOS SANITARIOS Y AMBIENTALES**	**Evaluación**	**Calificación**	**Crítico**	**Observaciones**
3.1	Programa y registros de control de calidad de agua potable. Res. 2674 de 2013. Art. 6 num 3, Art. 26 num 4	a	25		
3.2	Programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 5, Art. 26 num. 2	a	25		
3.3	Programa de control integral de plagas. Res 2674 de 2013 Art. 6. num 2.1, 5.3, Art 7 num 6,3 ; Art. 26 num 3; Art 28 num 7	a	25		
3.4	Programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 3.2; Art. 26 num. 1; Art. 28 num 7	a	25		
Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 20% del valor total de la evaluación)					20,00
No.	**4. REQUISITOS PARA EL PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS**	**Evaluación**	**Calificación**	**Crítico**	**Observaciones**
4.1	Programa documentado e implementado de educación sanitaria dirigido a los trabajadores. Res. 2674 Art.12, 13 y 14	a	34		
4.2	Prácticas higiénicas y Dotación de los trabajadores. Res. 2674 de 2013 Art. 13 y 14.	a	33		
4.3	Estado de salud del personal manpulador de alimentos. Res. 2674 de 2013 Art. 11 ; Art. 14 num. 12	a	33		
Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 10% del valor total de la evaluación)					10,00
No.	**5. OPERACIONES CLAVE EN EL PROCESO**	**Evaluación**	**Calificación**	**Crítico**	**Observaciones**
5.1	Control de materia prima e insumos. Res. 2674 Art. 16 num. 1,2,3,4,5, 6,7,8; Art. 22 num. 1; Art. 28 num. 1,3,4,5 Art. 29 num. 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10	ar	10		El tamaño del area de almacenamiento de suministros no es proporcional a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento; esta area se observa saturada y con espacios estrechos para su transito, el almacenamiento de sal se realiza en container ubicado en area de transito. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 2.5
5.2	Flujos ordenados, lineales y sin operaciones cruzadas. Res. 2674 de 2013 Art. 18 Num. 5: Art. 20 num. 1 y 4	a	20		
5.3	Control de variables de proceso (temperaturas, presión, tiempo, entre otros) adecuados durante la producción de acuerdo al tipo de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num. 2; Art. 18 num. 1 y 2	a	20		
5.4	Conservación adecuada de producto en proceso. Res 2674 de 2013, Art 18.	a	10		

5.5	Control de envasado y embalaje. Resoluciones 683 de 2012, 2674 de 2013 Art 17; 19 num 1 y 2; 4142 de 2012; 4143 de 2012; 834, 835 de 2013.	a	10		
5.6	Sistema de aseguramiento y control de calidad. Res. 2674 Art. 23 y Res. 1619 de 2015	a	20		
Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 20% del valor total de la evaluación)					18,00

No.	6. VERIFICACIÓN SOBRE EL PRODUCTO	Evaluación	Calificación	Crítico	Observaciones
6.1	Programa de muestreo, cuarentena y liberacion de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 1, 2 y 3	a	25		
6.2	Vida útil del producto. Res. 2674 de 2013 Art. 3, Art.19, num 3. Res. 5109 de 2005 Art. 3	a	15		
6.3	Almacenamiento de producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num. 1,2,3,4 y 5	a	15		
6.4	Rotulado del producto terminado y rotulado nutricional cuando aplique. Res. 5109/2005 Res. 810/2021, Res. 2492/2022, Res. 254/2023	a	15		Ver anexo de rotulado para el producto:Yogur entero, con dulce, con sabor a fresa, con fibra prebiotica con probioticos, tipo griego X 100g(PAE)
6.5	Trazabilidad, recall y manejo de devoluciones. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num. 6	a	15		
6.6	Transporte producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 29	a	15		
Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 15% del valor total de la evaluación)					15,00
Porcentaje de cumplimiento Subcategoría 1					**96,00**

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN
	INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO A FÁBRICAS DE ALIMENTOS		
	Código: IVC-INS-FM114	Versión: 07	Fecha de emisión: 2024-06-04

Ciudad - Departamento	SAN PEDRO DE LOS MILAGROS / ANTIOQUIA	Fecha	2024-07-09; 2024-07-10; 2024-07-11

DATOS GENERALES

Razón social	COOPERATIVA COLANTA PLANTA DE LACTEOS SAN PEDRO DE LOS MILAGROS Y LABORATORIO DE CALIDAD DE LECHE
Dirección	CR 49 No 40-86
Subcategorías	1.4.1;1.9.2
Línea(s)	Leche en polvo ;Lactosuero en Polvo parcialmente desmineralizado

CRITERIOS EVALUADOS

No.	1. DISEÑO Y CARACTERÍSTICAS DE LAS INSTALACIONES	Evaluación	Calificación	Crítico	Observaciones
1.1	El establecimiento presenta una adecuada localización y diseño. Res. 2674 Art. 6 num. 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2,3 y 2.6	a	20		
1.2	El diseño de las instalaciones de elaboración de alimentos, procesamiento, empaque y almacenamiento es adecuado y cuenta con la amplitud suficiente para realizar las operaciones y permitir la circulación de los operarios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 2.3	ar	10		El tamaño del area de almacenamiento de suministros no es proporcional a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento; esta area se observa saturada y con espacios estrechos para su circulacion, el almacenamiento de sal se realiza en container ubicado en area de transito. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 2.5
1.3	El diseño de la instalaciones de las áreas de proceso permite un adecuado flujo de materia prima, producto y personal . Res. 2674 de 2013 Art. 18 num. 5	a	10		
1.4	Pisos, paredes y techos tienen un diseño adecuado y poseen un buen estado de mantenimiento. Res. 2674 Art. 7 num. 1.1, 1.2, 2, 3, 4, 5, 6 y 7	a	10		
1.5	El diseño, capacidad y dotación de las unidades sanitarias es adecuado. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 6.1, 6.2, 6.3. y 6.4	a	10		
1.6	Posee filtro(s) sanitario(s) y estacion(es) de limpieza y desinfección. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 6.3 y 6.5. Art. 20, num 6	a	10		
1.7	El sistema de drenajes no genera riesgos de contaminación. Res. 2674de 2013 Art. 7 num. 1.3, 1,4	a	10		
1.8	El diseño del área de residuos sólidos y su ubicación no genera riesgos de contaminación a la materia prima, áreas de proceso o producto . Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 5.1, 5.4 y Art. 33 num. 5 y 6	a	10		
Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 20% del valor total de la evaluación)					18,00

No.	2. EQUIPOS REQUERIDOS	Evaluación	Calificación	Crítico	Observaciones
2.1	Cuenta con los equipos suficientes y adecuados para los procesos que se realiza. Res. 2674 Art. 8, Art. 10 num. 3	a	30		
2.2	Poseen un diseño sanitario y funcionamiento adecuado. Res. 2674, Art. 9 num. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,8, 9, 10, 11; Art. 10 num. 4, Art 18 num. 10, Res. 683 de 2012; Art. 13 num. 1,1	a	25		
2.3	Programa de mantenimiento de equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num. 2, Art. 10 num. 5	a	25		

2.4	Calibración de equipos de medición . Res. 2674 de 2013 Art. 25	a	20		
Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 15% del valor total de la evaluación)					15,00
No.	3. REQUISITOS SANITARIOS Y AMBIENTALES	Evaluación	Calificación	Crítico	Observaciones
3.1	Programa y registros de control de calidad de agua potable. Res. 2674 de 2013. Art. 6 num 3, Art. 26 num 4	a	25		
3.2	Programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 5, Art. 26 num. 2	a	25		
3.3	Programa de control integral de plagas. Res 2674 de 2013 Art. 6. num 2.1, 5.3, Art 7 num 6,3 ; Art. 26 num 3; Art 28 num 7	a	25		
3.4	Programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 3.2; Art. 26 num. 1; Art. 28 num 7	a	25		
Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 20% del valor total de la evaluación)					20,00
No.	4. REQUISITOS PARA EL PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS	Evaluación	Calificación	Crítico	Observaciones
4.1	Programa documentado e implementado de educación sanitaria dirigido a los trabajadores. Res. 2674 Art.12, 13 y 14	a	34		
4.2	Prácticas higiénicas y Dotación de los trabajadores. Res. 2674 de 2013 Art. 13 y 14.	a	33		
4.3	Estado de salud del personal manpulador de alimentos. Res. 2674 de 2013 Art. 11 ; Art. 14 num. 12	a	33		
Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 10% del valor total de la evaluación)					10,00
No.	5. OPERACIONES CLAVE EN EL PROCESO	Evaluación	Calificación	Crítico	Observaciones
5.1	Control de materia prima e insumos. Res. 2674 Art. 16 num. 1,2,3,4,5, 6,7,8; Art. 22 num. 1; Art. 28 num. 1,3,4,5 Art. 29 num. 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10	ar	10		El tamaño del area de almacenamiento de suministros no es proporcional a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento; esta area se observa saturada y con espacios estrechos para su transito, el almacenamiento de sal se realiza en container ubicado en area de transito. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 2.
5.2	Flujos ordenados, lineales y sin operaciones cruzadas. Res. 2674 de 2013 Art. 18 Num. 5: Art. 20 num. 1 y 4	a	20		
5.3	Control de variables de proceso (temperaturas, presión, tiempo, entre otros) adecuados durante la producción de acuerdo al tipo de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num. 2; Art. 18 num. 1 y 2	a	20		
5.4	Conservación adecuada de producto en proceso. Res 2674 de 2013, Art 18.	a	10		
5.5	Control de envasado y embalaje. Resoluciones 683 de 2012, 2674 de 2013 Art 17; 19 num 1 y 2; 4142 de 2012; 4143 de 2012; 834, 835 de 2013.	a	10		
5.6	Sistema de aseguramiento y control de calidad. Res. 2674 Art. 23 y Res. 1619 de 2015	a	20		
Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 20% del valor total de la evaluación)					18,00

No.	6. VERIFICACIÓN SOBRE EL PRODUCTO	Evaluación	Calificación	Crítico	Observaciones
6.1	Programa de muestreo, cuarentena y liberacion de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 1, 2 y 3	a	25		
6.2	Vida útil del producto. Res. 2674 de 2013 Art. 3, Art.19, num 3. Res. 5109 de 2005 Art. 3	a	15		
6.3	Almacenamiento de producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num. 1,2,3,4 y 5	a	15		
6.4	Rotulado del producto terminado. Res. 5109 de 2005 y cuando aplique Rotulado nutricional.	a	15		Leche en Polvo Entera marca Colanta X 380g
6.5	Trazabilidad, recall y manejo de devoluciones. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num. 6	a	15		
6.6	Transporte producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 29	a	15		
Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 15% del valor total de la evaluación)					**15,00**
Porcentaje de cumplimiento Subcategoría 2					**96,00**

6/13

INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCIÓN
	INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO A FÁBRICAS DE ALIMENTOS	
	Código: IVC-INS-FM114	Versión: 07 / Fecha de emisión: 2024-06-04

Ciudad - Departamento	SAN PEDRO DE LOS MILAGROS / ANTIOQUIA	**Fecha**	2024-07-09; 2024-07-10; 2024-07-11

DATOS GENERALES

Razón social	COOPERATIVA COLANTA PLANTA DE LACTEOS SAN PEDRO DE LOS MILAGROS Y LABORATORIO DE CALIDAD DE LECHE
Dirección	CR 49 No 40-86

RESULTADOS

Subcategoría	Puntaje	Subcategoría	Puntaje		
Subcategoria 1.1.2	96,00	Subcategoria	-	**Número de subcategorías evaluadas**	3
Subcategoria 1.4.1;1.9.2	96,00	Subcategoria	-	**Medida sanitaria de seguridad por condiciones sanitarias o publicidad**	NO
Subcategoria	-	Subcategoria	-	**Medida sanitaria de seguridad aplicada por rotulado o a producto**	NO
Subcategoria	-	Subcategoria	-	**¿Se tomó muestra para análisis de laboratorio?**	SI
Subcategoria	-	Subcategoria	-	**Promedio total del porcentaje de cumplimiento**	**96,00**
Subcategoria	-	Subcategoria	-	**Concepto sanitario del establecimiento**	**FAVORABLE**

Convenciones: (a) Aceptable (ar) Aceptable con requerimientos (i) Inaceptable (IVC) Inspección, vigilancia y control

Exigencias	Subcategoría 1.1.2 -1.2-5.1;Subcategoría 1.4.1;1.9.2 -1.2-5.1; De conformidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, especialmente la Ley 9 de 1979 y su reglamentación, en particular la Resolución 2674 de 2013, Resolución 2310 De 1986, y demas reglamentacion sanitaria aplicable
Exigencias adicionales relacionadas al producto o proceso	
Exigencias adicionales relacionadas al objetivo de la visita	
Observaciones o manifestaciones de los profesionales que realizan la visita de IVC	Oficio comisorio 7305-0873-24. Acta en Excel. Visita realizada en atención a Toma de muestra, Establecimiento involucrado en ETA, Solicitud de otras dependencias del INVIMA Traslado 20241077936 Con respecto solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima con relación al producto involucrado en ETA, se realiza visita de inspección sanitaria siguiendo las directrices enviadas desde alli en donde se hace ejercicio de trazabilidad del producto involucrado el cual se identifica como Yogur entero, con dulce, con sabor a fresa, con fibra prebiotica con probioticos, tipo griego X 100g(PAE) lote 1514024202-P2 vence 09/07/2024 en donde no se evidenciaron desviaciones, adicional a esto la empresa presenta resultados de análisis microbiológico conformes del lote 1514024202-P2.
Observaciones o manifestaciones del responsable de la planta o de atender la visita	N.A -

PROFESIONALES INVIMA QUE REALIZAN LA VISITA

Firma:
Nombre: Jorge Ivan Delgado Gomez
Cargo: PROFESIONAL UNIVERSITARIO
Dependencia: GTT OC1

Firma:
Nombre: Juan Carlos Ortiz Muriel
Cargo: PROFESIONAL UNIVERSITARIO
Dependencia: GTT OC1

PERSONAS QUE ATIENDEN LA VISITA

Firma:
Nombre: Ricardo Arturo Sierra Tobon
Cargo: Coordinador Control Calidad
Documento: CC 8.027.575

Firma:
Nombre:
Cargo:
Documento:

OTROS PARTICIPANTES O TESTIGOS

Firma:
Nombre:
Cargo:
Documento:

Firma:
Nombre:
Cargo:
Documento:

11/13