



La salud  
es de todos

Minsalud

**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001194 De 21 de Agosto de 2019**

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

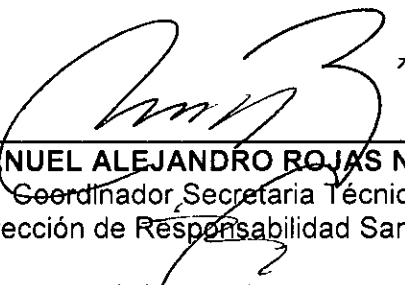
RESOLUCIÓN No.	2019033473
PROCESO SANCIONATORIO:	201603251
EN CONTRA DE:	WILLIAM CHACON AMAYA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	5 DE AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución No **2019033473** sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

**ADVERTENCIA**

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 26 AGO 2019, en la página web [www.invima.gov.co](http://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.**

  
**MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO**  
 Coordinador Secretaria Técnica  
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (9) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019033473 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603251.

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

**MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO**  
 Coordinador Secretaria Técnica  
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: LFM  
Grupo PBA



La salud  
es de todos

MINISTERIO DE SALUD

## RESOLUCIÓN No. 2019033473

(5 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603251”

La Directora de la Responsabilidad de Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201603251, adelantado en contra del señor WILLIAM CHACON AMAYA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292, teniendo en cuenta los siguientes:

### ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No.2019000758 del 5 de febrero de 2019, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria inició el proceso sancionatorio No 201603251 y traslado cargos en contra del señor WILLIAM CHACON AMAYA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292. (folios 22 al 30 y reversos).
2. Con oficios No. 0800 PS-2019003417 con radicado número 20192004309 del 6 de febrero de 2019, se le solicitó al señor WILLIAM CHACON AMAYA, propietario Acopio de Leche, vigilado acercarse al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del auto de inicio y traslado de cargos anteriormente referido (folio 44).
3. Ante la no comparecencia del apoderado y/o del señor WILLIAM CHACON AMAYA identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292, para surtir la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019000758 del 5 de febrero de 2019, se envió el aviso No. 2019000194 del 13 de febrero de 2019, mediante oficio con radicado N° 0800PS-2019004556 del 13 de febrero de 2019; verificando con la empresa de mensajería se evidencia que el referido aviso fue entregado en la dirección del vigilado el día 18 de febrero de 2019, surtiéndose la notificación el día 19 de febrero del mismo año (fl.45).
4. De conformidad con el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del mencionado Auto, para que el presunto infractor directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor WILLIAM CHACON AMAYA identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292 no presentó escrito de descargos.
6. Mediante auto No. 2019007325 del 20 de junio de 2019 se inició el término probatorio dentro del proceso sancionatorio No. 201603251, incorporando las pruebas necesarias y conducentes para el esclarecimiento de los hechos objeto de la presente investigación (fls. 46 y 47).
7. Con oficio No. 0800 PS-2019026885, radicado con el número 20192030568 del 20 de junio de 2019, se le comunicó el auto de apertura de la etapa probatoria No. 2019007325, en el cual se señaló un día hábil como término para valoración de las pruebas, así mismo que contaba con diez días para presentar los respectivos alegatos (folio 48).
8. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor WILLIAM CHACON AMAYA identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292 no presentó alegatos de conclusión.



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2019033473

(5 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603251”

### ESCRITO DE DESCARGOS

Se advierte, que el señor WILLIAM CHACON AMAYA identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292 no presentó escrito de descargos a efectos de ejercer su derecho de defensa y contradicción, por lo cual este Despacho no realizará consideración alguna.

### PRUEBAS

1. Oficio No. 704-2539-16 radicado con el número 16093996 de fecha 05 de septiembre de 2016, mediante el cual la Coordinador (E) del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del acopio de leche propiedad del señor WILLIAM CHACÓN AMAYA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292 (Folio 1).
2. Acta de inspección sanitaria a centro de acopio de leche de fecha 30 de agosto y 1 de septiembre del 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento propiedad del señor WILLIAM CHACÓN AMAYA identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292 dedicado al acopio de leche, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (folios 3 al 7).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha fecha 30 de agosto y 1 de septiembre del 2016, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO (folios 8 al 9).
4. Oficio No. 704-1845-17 radicado con el número 17057491 de fecha 30 de mayo de 2017, mediante el cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del acopio de leche propiedad del señor WILLIAM CHACÓN AMAYA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292 (Fls. 11).
5. Acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control sanitaria de fecha 25 de mayo del 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento propiedad del señor WILLIAM CHACÓN AMAYA identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292 dedicado al acopio de leche, en donde se mantiene la medida sanitaria impuesta el día 1 de septiembre de 2016 (fls. 12 vto. a 20).

### ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Obra a folio 1 del plenario el oficio No. 704-2539-16 radicado con el número 16093996 de fecha 05 de septiembre de 2016, mediante el cual la Coordinador (E) del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del acopio de leche propiedad del señor WILLIAM CHACÓN AMAYA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292.

Se evidencia visita realizada por funcionarios de esta autoridad los días 30 de agosto y 1 de septiembre de 2016, en las instalaciones del establecimiento de propiedad del señor WILLIAM CHACON AMAYA identificado con cédula de ciudadanía No. 79166292, con concepto DESFAVORABLE, por evidenciar deficiencias sanitarias en el acopio de leche sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura, lo que se constituía en un producto no apto para consumo humano.

Lo anterior teniendo en cuenta que a través del acta de inspección sanitaria, se evalúan aspectos tales como: infraestructura, operación, manipulación, almacenamiento de insumos y materias primas, educación y capacitación de personal, control de plagas, políticas de limpieza y desinfección, controles de calidad al agua, en suma, condiciones sanitarias relacionadas con el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Como consecuencia de lo anterior, profesionales del INVIMA impusieron la medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO al establecimiento



La salud  
es de todos

Alimentos

## RESOLUCIÓN No. 2019033473

(5 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603251”

ACOPIO DE LECHE propiedad del señor WILLIAM CHACON AMAYA, en aras de salvaguardar la salud pública, conforme lo dispone la Resolución No. 2674 de 2013.

La medida sanitaria se aplicó en aras de salvaguardar la salud pública, conforme lo dispone el artículo 57 de la Resolución 2674 de 2013, este documento es una prueba indiscutible del incumplimiento a las disposiciones de la Ley sanitaria de Buenas prácticas de Manufactura establecida en la resolución 2674 de 2013 por parte del investigado, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público. Vale advertir que esta acta de aplicación de medida sanitaria, es un documento público que goza de presunción de legalidad, y es realizada por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control.

Es por ello que se le advierte al señor WILLIAM CHACON AMAYA investigado que las normas sanitarias de alimentos son de estricto cumplimiento y se constituyen para evitar cualquier riesgo que pueda generar la realización actividades de acopio de leche sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, así como salvaguardar la salud del conglomerado Colombiano. Sea del caso traer a colación lo dicho por la Honorable Corte Constitucional:

*“La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita”.<sup>1(1)</sup>*

Precisamente es este riesgo lo que quiso evitar el legislador al instituir la prohibición de éste tipo de conductas reprochables, con el fin de salvaguardar la salud como principio fundamental dentro de nuestro ordenamiento

Los referidos documentos son una prueba indiscutible del incumplimiento a las disposiciones sanitarias por parte del investigado, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Resolución mencionada. Vale advertir que las actas de IVC y aplicación de medida sanitaria, goza de presunción de legalidad, y es realizada por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control y en la que se anotan las condiciones sanitarias que se evidencian durante el desarrollo de la misma.

El primer elemento a tenerse en cuenta para determinar el riesgo será la naturaleza del alimento mismo, pues de acuerdo a la composición y/o contenido de un producto alimenticio, se podrá considerar el mismo de alto o bajo riesgo, habida cuenta de lo anterior la Resolución 2674 de 2013, se permite conceptuar respecto a lo considerado como alimento de alto riesgo en el siguiente sentido:

**“ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA.** Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos.”

Siguiendo con el hilo argumentativo de las pruebas decretadas, obra a folio 11 oficio No. 704-1845-17 radicado con el número 17057491 de fecha 30 de mayo de 2017, mediante el cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria nuevas diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del acopio de leche propiedad del señor WILLIAM CHACÓN AMAYA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292.

Asi mismo obra al respaldo del folio 12 y 13 acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control sanitaria de fecha 25 de mayo del 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento propiedad del señor WILLIAM CHACÓN AMAYA

<sup>1(1)</sup> Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz



**RESOLUCIÓN No. 2019033473  
(5 de Agosto de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603251”**

identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292 dedicado al acopio de leche, en donde se mantiene la medida sanitaria impuesta el día 1 de septiembre de 2016 (fls. 12 vto. a 20).

En definitiva, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad del señor WILLIAM CHACON AMAYA, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, generando un riesgo en la salud pública de los consumidores. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que las condiciones sanitarias encontradas, no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

**ALEGATOS**

Vencido el término legal para el efecto el señor WILLIAM CHACON AMAYA no presentó alegatos de conclusión en el término señalado en el auto de pruebas No. 2019007325 del 20 de junio de 2019.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la 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 las Resoluciones 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.

Como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado, responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico. Al respecto se ha manifestado la jurisprudencia constitucional en el siguiente sentido:

*“La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la realización de los principios constitucionales” que “gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta”. Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como “respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración” (negrilla fuera de texto)<sup>2</sup>*

<sup>2</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2019033473

(5 de Agosto de 2019)

### “Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603251”

Por lo anterior y de acuerdo con la información que obra en el expediente, este Despacho estima pertinente precisar que, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

También, son consideradas las (BPM)<sup>3</sup>, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

Entonces, las buenas prácticas de manufactura (BPM) son las herramientas básicas utilizadas en la elaboración de alimentos inocuos para el consumo humano, y se enfocan principalmente en la higiene y en la manipulación a lo largo de toda la cadena productiva. En esa medida, los establecimientos fabricantes de alimentos, no son ajenos a la obligación de cumplir con las mismas, toda vez que su aplicación en el desarrollo de los procesos de fabricación de alimentos es una garantía de calidad e inocuidad que redundará en beneficio del empresario y del consumidor, en vista de que ellas comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en el proceso de producción y manipulación de alimentos.

El contar y mantener las buenas prácticas de manufactura (BPM), tiene como función principal proteger la salud del consumidor, ya que los alimentos procesados deben llevar a cabo su compromiso fundamental de ser sanos y seguros.

A nivel internacional el Codex Alimentarius ha desarrollado las normas y directrices de las BPM con la finalidad de otorgar protección al consumidor.

La Organización Panamericana de la Salud ha definido las BPM, como el método moderno para el control de las enfermedades transmitidas por alimentos a utilizar por parte de los gobiernos e industrias. Con la incorporación de esta herramienta, las industrias fabricantes son las responsables primarias de la inocuidad alimentaria.

De esta manera, compete a las organizaciones, fabricas, instituciones y establecimientos, propender por la aplicación de las buenas prácticas de manufactura y las normas sanitarias vigentes, brindando así alimentos con la calidad nutricional e inocuidad exigida; el Ministerio de Salud y Protección Social se ha pronunciado al respecto indicando:

*“La inocuidad de los alimentos puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para asegurar que, una vez ingeridos no representen un riesgo apreciable para la salud. No se puede prescindir de la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un aspecto de la calidad.*

*Todas las personas tienen derecho a que los alimentos que consumen sean inocuos. Es decir que no contengan agentes físicos, químicos o biológicos en niveles o de naturaleza tal, que pongan en peligro su salud. De esta manera se concibe que la inocuidad como un atributo fundamental de la calidad.*

*En los últimos decenios, ha habido una sensibilización creciente acerca de la importancia de un enfoque multidisciplinario que abarque toda la cadena alimentaria, puesto que, muchos de los problemas de inocuidad de los alimentos tienen su origen en la producción primaria.*

<sup>3</sup> [http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2\\_4.pdf](http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf)



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2019033473

(5 de Agosto de 2019)

### “Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603251”

*La inocuidad de los alimentos como un atributo fundamental de la calidad, se genera en la producción primaria es decir en la finca y se transfiere a otras fases de la cadena alimentaria como el procesamiento, el empaque, el transporte, la comercialización y aún la preparación del producto y su consumo.*

*Para cumplir con un control integral de la inocuidad de los alimentos a lo largo de las cadenas productivas se ha denominado de manera genérica la expresión: “de la granja y el mar a la mesa”.*

*La inocuidad en dichas cadenas agroalimentarias, se considera una responsabilidad conjunta del gobierno, la industria y los consumidores, el gobierno cumple la función de eje de esta relación al crear las condiciones ambientales y el marco normativo necesarios para regular las actividades de la industria alimentaria en el pleno interés de productores y consumidores.*

*Los productores de alimentos por su parte son responsables de aplicar y cumplir las directrices dadas por los organismos de control/gubernamentales, y de la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad que garanticen la inocuidad de los alimentos.*

*Los transportadores de alimentos tiene la responsabilidad de seguir las directrices que dicte el gobierno para mantener y preservar las condiciones establecidas para los alimentos mientras estos estén en su poder con destino al comercializador o consumidor final.*

*Los comercializadores de alimentos cumplen con la importante función de preservar las condiciones de los alimentos durante su almacenamiento y distribución, además de aplicar, para algunos casos, las técnicas necesarias y lineamientos establecidos para la preparación de los mismos.*

*Los consumidores como eslabón final de la cadena tienen como responsabilidad velar que su preservación y/o almacenamiento, y preparación sean idóneos para que el alimento adquirido no sea perjudicial. Además, deben velar por denunciar faltas observadas en cualquiera de las etapas de la cadena. Todos somos consumidores”<sup>4</sup>*

La Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), se ha pronunciado en el siguiente sentido:

*“La inocuidad de los alimentos es sólo una parte de un conjunto más amplio de cuestiones que no se limitan a cómo evitar la presencia de patógenos biológicos, sustancias químicas tóxicas y otros peligros transmitidos por alimentos. En la actualidad, los consumidores de los países desarrollados esperan recibir algo más que unos alimentos inocuos. Esperan recibir unos alimentos que satisfagan sus necesidades nutricionales, que sean saludables y sabrosos y que se produzcan de forma ética, respetando el medio ambiente y la salud y el bienestar de los animales. En los países en desarrollo, por el contrario, los motivos de preocupación son, entre otros, la disponibilidad de alimentos nutritivos y el acceso a ellos durante todo el año a unos precios relativamente bajos. Como se reafirmó en la Cumbre Mundial sobre la Alimentación de 1996, el acceso a unos alimentos inocuos y nutritivos es un derecho de todas las personas. El suministro de alimentos inocuos y nutritivos está íntimamente relacionado con la seguridad alimentaria. Constituye una base eficaz para la mitigación de la pobreza y el desarrollo social y económico, al tiempo que ofrece nuevas oportunidades de comercio y amplía las existentes. Sin embargo, garantizar la inocuidad de los alimentos tiene un costo, y unas exigencias excesivas a ese respecto puede imponer limitaciones a los sistemas de producción, almacenamiento y distribución que tal vez se traduzcan en obstáculos al comercio o impidan la competitividad.*

*Todas las partes interesadas en el sistema alimentario, entre las que se incluyen quienes producen, transforman o manipulan alimentos, desde su producción hasta su almacenamiento*

<sup>4</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. 10 de Noviembre de 2016. <[www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/LA%20INOCUIDAD%20DE%20ALIMENTOS%20Y%20SU%20IMPORTANCIA%20EN%20LA%20CADENA%20AGROALIMENTARIA.pdf](http://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/LA%20INOCUIDAD%20DE%20ALIMENTOS%20Y%20SU%20IMPORTANCIA%20EN%20LA%20CADENA%20AGROALIMENTARIA.pdf)>



La salud  
es de todos

Mi salud

## RESOLUCIÓN No. 2019033473

(5 de Agosto de 2019)

### “Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603251”

*y su consumo final, comparten la responsabilidad de asegurar unos alimentos inocuos y nutritivos a lo largo de la cadena alimentaria. Esta responsabilidad entraña también una interacción de instituciones científicas, organismos jurídicos y reglamentarios y agentes sociales y económicos, tanto a nivel nacional como mundial. El desafío consiste en crear unos sistemas alimentarios integrales que garanticen la participación y el compromiso a largo plazo de todos los interesados para lograr que el resultado sea el suministro de alimentos.”*

(...)

De esta forma, debe tenerse en cuenta que en el desarrollo de la actividad objeto de vigilancia, y los efectos que pueda generar el ejercicio de la vigilancia sanitaria, la imposición de una medida sanitaria de seguridad así como el ejercicio del poder sancionatorio del Estado, el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 9ª de 1979: **“Artículo 594:** *La salud es un bien de interés público (...)* **Artículo 597:** *La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público”*, con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública, y en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

En el presente caso el daño generado es la violación a la normatividad, generando con la conducta un riesgo para el bien jurídico tutelado, que según el material probatorio analizado y la normatividad aplicable, es claro que el riesgo generado para la salud pública como bien jurídicamente tutelado, atiende el enfoque de riesgo de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, establecido mediante Resolución 1229 de 2013, la cual señala:

*“Artículo 7. Inspección, vigilancia y control sanitario. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.*

*Artículo 8. Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario. Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad sanitaria, los cuales se configuran como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global, e incorporan enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. El modelo representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos.*

(...)

De lo cual se desprende que el daño relativo a la conducta y/o en nuestro caso el riesgo generado, debe entenderse en el marco de la gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, evidenciándose en los hechos objeto de investigación como la “Contingencia o proximidad de un daño”<sup>5</sup> del bien jurídico tutelado, traducido en el desarrollo de actividades de fabricación y/o procesamiento de productos sin el cumplimiento de las exigencias sanitarias, lo cual constituye el daño y/o riesgo de la conducta propiamente dicho, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, dado que en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se

<sup>5</sup> Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cO4EL0KYs2x5eX0g9AP>





## RESOLUCIÓN No. 2019033473

(5 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603251”

pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

Del análisis del expediente tenemos entonces que el señor WILLIAM CHACON AMAYA identificado con cédula de ciudadanía No.79.166.292, acopió leche, sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura (BPM) y en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de acopiar leche, de calidad e inocuos, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en los documentos que soportan las diligencias de inspección, vigilancia y control, realizadas por profesionales de este Instituto al encontrar incumplimiento de tipo higiénico sanitario en especial las disposiciones establecidas 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.

**Parágrafo.** Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

### 2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

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

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



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

## RESOLUCIÓN No. 2019033473

(5 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603251”

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. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.1. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

3.3. 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.

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

### 5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.

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

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

### 6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

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 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,



**RESOLUCIÓN No. 2019033473  
(5 de Agosto de 2019)**

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603251"**

contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.

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

**Artículo 14. Prácticas higiénicas y medidas de protección.** Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

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

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.

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

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:

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

**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.

**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.



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2019033473

(5 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603251”

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

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.
2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

**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 expendia alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.
3. Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.
4. Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

**Artículo 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.



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2019033473

(5 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603251”

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.

Por su parte, el Decreto 616 de 2006 determina:

### PROCEDENCIA, ENFRIAMIENTO Y DESTINO DE LA LECHE

**Artículo 11.** Control en las plantas para enfriamiento. Las plantas para enfriamiento o centro de acopio practicarán a la leche cruda para verificar la aptitud para el procesamiento las siguientes pruebas:

1. Registro de temperatura.
2. Control de densidad.
3. Prueba de alcohol a toda recepción de leche por proveedor.
4. Control de adulterantes, neutralizantes y conservantes de la leche cruda por muestreo aleatorio.
5. Lactometría o crioscopia.
6. Recuento microbiano.
7. Prueba de detección de antibióticos.

**Artículo 12.** Plantas de enfriamiento o centros de acopio de leche. Las plantas de enfriamiento o centro de acopio deben cumplir con las condiciones establecidas en el Decreto 3075 de 1997 o las disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan. Inmediatamente después de llegar a la sala de recepción, la leche debe refrigerarse a una temperatura de 4°C +/- 2°C y transportarse a las plantas de procesamiento antes de 48 horas.

**Parágrafo 1°.** Las plantas de enfriamiento o centros de acopio y las plantas para el procesamiento deben contar con un laboratorio habilitado para el análisis físico-químico y microbiológico de la leche.

**Parágrafo 2°.** Las plantas de enfriamiento, las plantas para procesamiento y sus laboratorios, deben contar con un sistema de garantía de la calidad documentado para sus proveedores de leche, con el propósito de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento; estos programas serán auditados por las entidades oficiales de vigilancia y control de acuerdo con su competencia, para lo cual se establecerá un plazo de un año, contado a partir de la expedición del presente decreto.

**Artículo 23.** Procedencia de la leche. Las plantas para procesamiento de leche únicamente podrán procesar leche cruda procedente de hatos que hayan sido previamente inscritos ante el ICA o la procedente de plantas para enfriamiento. Se debe tener en la planta de procesamiento, en los centros de enfriamiento o acopio, copia del documento de inscripción del hato expedido por el ICA, el cual estará a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo solicite.

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

**Artículo 25.** Control interno en las plantas para procesamiento de leche. En las plantas para procesamiento de leche, se practicarán todos los días como mecanismos de control interno, y criterios de aceptación, liberación y rechazo de la leche, desde el punto de vista microbiológico, físico-químico y organoléptico, las siguientes pruebas:

1. En la plataforma de recepción.
  - 1.1 Prueba de alcohol.
  - 1.2. Ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo.
  - 1.3. Prueba de densidad.
  - 1.4 Prueba de lactometría o crioscopia



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2019033473

(5 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603251”

- 1.5 Prueba de acidez.
- 1.6 Ausencia de antibióticos.
- 1.7 Recuento microbiano.

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

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

Antes de establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011.

**Artículo 50. Graduación de las sanciones.** Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria de seguridad consistente en: CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO.

Dentro de las diligencias no se observa que el señor WILLIAM CHACON AMAYA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292, haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto esta circunstancia no es aplicable como agravante al momento de imponer la respectiva sanción administrativa.

En cuanto al numeral tercero, no aplica por cuanto consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor WILLIAM CHACON AMAYA identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por lo tanto no aplica esta circunstancia como agravante.

Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre por lo tanto este criterio no es aplicable.

En cuanto al numeral quinto, se observa que el señor WILLIAM CHACON AMAYA identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por



**RESOLUCIÓN No. 2019033473  
(5 de Agosto de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603251”**

intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6º, es pertinente manifestar que el señor WILLIAM CHACON AMAYA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292, no ha presentado información alguna relacionada con la situación de su establecimiento.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente. Tampoco aplica, toda vez que no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestre.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que el señor WILLIAM CHACON AMAYA no ha dado manifestación alguna dentro del presente proceso, antes de proferirse el respectivo auto de pruebas.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor WILLIAM CHACON AMAYA identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en eminente riesgo la salud pública de los consumidores.

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de TRESCIENTOS (300)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose facultado este Instituto por el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo a lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.

**CALIFICACIÓN DE LA FALTA**

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor WILLIAM CHACON AMAYA identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292, en calidad de propietario de centro de acopio de leche, infringió las disposiciones sanitarias, al:

1. Acopiar leche sin cumplir con los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según visita de 30 de agosto y 1 de septiembre de 2016, especialmente por cuanto:
  1. Se observa puerta abierta y edificación con ventanas sin vidrios. Contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, y en los numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
  2. No se encuentra dotación para el servicio sanitario; contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
  3. El centro de acopio no cuenta con vestidores. Contrariando lo establecido en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  4. El centro de acopio no cuenta con casilleros o lockers; contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
  5. El centro de acopio no cuenta con clara separación física entre el área de recepción de la leche, almacenamiento de laboratorios, área de máquinas, lavado de cantinas. Contrariando lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019033473**

**(5 de Agosto de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603251”**

6. El centro de acopio no se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Las tuberías no se encuentran identificadas Contrariando lo establecido en el numeral 3.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No presenta los soportes de limpieza y desinfección del tanque de almacenamiento de agua. Contrariando lo establecido en el numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No presentan procedimiento de manejo de calidad de agua, ni registros; contrariando lo dispuesto en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No han establecidos parámetros para la calidad del agua potable.; contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 3.1, y artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No presentan registros de laboratorio para verificar la calidad del agua, no presentan registros; contrariando lo dispuesto en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No presentan soporte de la verificación del cloro residual; contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No presentan control bacteriológico del agua potable, ni llevan registros. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No presentan soporte de la potabilidad del agua; contrariando el artículo 6 numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuentan con recipientes para recolección de desechos. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No cuenta con un sitio adecuado para la disposición de residuos sólidos; contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 5.3 y 5.4 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No cuentan con un área para el almacenamiento de insumos de limpieza y desinfección; contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No presentan procedimiento escrito para limpieza y desinfección; contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No presenta los registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores; contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No cuentan con procedimiento escrito de control de plagas; contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No presentan registros para el control de plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Los operarios no cuentan con dotación, se encuentran con ropa de calle. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No cuenta con lavamanos Contrariando lo establecido en el numeral 4 Artículo 14, y numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No su suministra dotación para visitantes; contrariando lo dispuesto en el artículo 14 numeral 14 de la resolución 2674 de 2013.
25. No presenta programa ni soportes de capacitación; contrariando lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No presenta programa ni soportes de capacitación; Contrariando lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No cuentan con letreros alusivos a lavado de las manos; contrariando lo dispuesto en el artículo 13 párrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No cuentan con letreros alusivos a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de extintores; contrariando lo dispuesto en el artículo 13 párrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
29. El centro de acopio no cuenta con sifones. Contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No cuenta con lavamanos. Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.





0000000000

**RESOLUCIÓN No. 2019033473  
(5 de Agosto de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603251”**

31. No cuentan con sistema para lavado de botas, ni presentan fichas técnicas de los productos empleados. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
32. No presentan manuales de procedimiento para mantenimiento de equipos; contrariando lo dispuesto en el artículo 22 numeral 2 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No cuentan con programa de calibración, ni equipos de medición. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No presenta base de datos de proveedores; contrariando lo dispuesto en el artículo 23 del Decreto 616 de 2006.
35. No presenta registro de proveedores inscritos ante el ICA; contrariando lo dispuesto en el artículo 23 del Decreto 616 de 2006.
36. No presentan procedimientos escrito del control de calidad de la leche; contrariando lo dispuesto en el artículo 23 del Decreto 616 de 2006.
37. No presentan soporte de la realización de los controles de calidad. Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
38. No presentan procedimiento de limpieza de los carrotaques. Contrariando lo establecido en los numerales 3, 4, 7 y 9 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
39. No presentan fichas técnicas de la leche. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16, y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
40. No presentan manuales, catálogos, guías o instructivos escritos sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y transporte del producto a las plantas. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
41. No presenta programa escrito de capacitación de toma de muestras para análisis de laboratorio. Contrariando lo establecido en el artículo 12 párrafo 2° del Decreto 616 de 2006.
42. El centro de acopio no cuenta con laboratorio. Contrariando lo establecido en el artículo 12 párrafo 1° del Decreto 616 de 2006.
43. No cuenta con procedimientos para el manejo de residuos tóxicos. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
44. No se realizan pruebas organolépticas a la leche (olor, color y sabor), contrariando el artículo 25 del decreto 616 de 2006.
45. No realiza control de temperatura en las etapas (recepción, almacenamiento y despacho) de la leche. Contrariando el artículo 11 numeral 1 del Decreto 616 de 2006.
46. No se realiza prueba de control de densidad. Contrariando el artículo 11 numeral 2 del Decreto 616 de 2006.
47. No se realiza prueba de alcohol, contrariando el artículo 11 numeral 3 del Decreto 616 de 2006.
48. No se realiza pruebas de adulterantes (almidones, suero láctico, cloruros, azúcares, etc.) contrariando el artículo 11 numeral 4 del Decreto 616 de 2006.
49. No se realiza prueba de neutralizante. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 4 del Decreto 616 de 2006.
50. No se realiza prueba de conservantes, contrariando el artículo 11 numeral 4 del Decreto 616 de 2006.
51. No se realiza prueba de detención de antibióticos; contrariando el artículo 11 numeral 7 del Decreto 616 de 2006.
52. No se realiza lactometría o crioscopia; contrariando el artículo 11 numeral 7 del Decreto 616 de 2006.
53. Se realiza recuento de microorganismos mesofilos UFC/ml, contrariando el artículo 11 numeral 6 del Decreto 616 de 2006.
54. No se realizan las pruebas de laboratorio para la liberación de la leche acorde con los parámetros establecidos. Contrariando lo establecido en el artículo 12 párrafo 2° y 25 del Decreto 616 de 2006.

**RESUELVE**

Página 16



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019033473**

**(5 de Agosto de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603251”**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Imponer al señor WILLIAM CHACON AMAYA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292, sanción consistente en **MULTA de TRESCIENTOS (300)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto, recursos propios a nombre del INVIMA.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, Carrera 10 No.64-28 Piso 1 con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Notificar personalmente al señor WILLIAM CHACON AMAYA identificado con cédula de ciudadanía No. 79.166.292 y/o a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

**ARTÍCULO TERCERO.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

**MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Aracelis Rosa Munive Rohenes  
Revisó: María Lina Peña C

