



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001332 De 20 de Septiembre de 2019

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

RESOLUCIÓN No.	2019040056
PROCESO SANCIONATORIO:	201603752
EN CONTRA DE:	DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	11 DE SEPTIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de Calificación No. 2019040056, sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **24 SEP 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 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 de la Secretaría Técnica
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019040056, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603752.

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

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

Proyectó y digitó: Michelle MH
Grupo: pba



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019040056

(11 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603752”

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General, mediante resolución No. 2012030800 de 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201603752, adelantado en contra del señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO, identificado con cédula No. 1.063.156.059, propietario del establecimiento de comercio LÁCTEOS FRESCO, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019006987 del 14 de junio de 2019, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, inició el proceso sancionatorio No. 201603752 y trasladó cargos en contra del señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO, identificado con cédula No.1.063.156.059 propietario del establecimiento de comercio LÁCTEOS FRESCO (folios 37 al 44).
2. Mediante correo electrónico enviado a la cuenta faysulymaribel89@gmail.com (folio 45) y con oficio No. 0800 PS -2019025446 radicado bajo el No. 20192029757 del 14 de junio de 2019, se le solicitó al señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO, identificado con cédula No.1.063.156.059, acercarse al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del auto de inicio y traslado de cargos mencionado (folio 46).
3. Ante la no comparecencia del señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO, identificado con cédula No.1.063.156.059, para surtir la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019006987 del 14 de junio de 2019, se envió el aviso N° 2019000973 del 26 de junio de 2019, mediante oficio 0800- PS 2019027728 con radicados No 20192031486 y 20192031487 del 26 de junio de 2019 (folios 47 al 49).
4. Se evidencia según guía de Urbanex No. 8036392937 y 8036392936, que los avisos mencionados fueron entregados el día 03 de julio de 2019, surtiéndose la notificación el día 04 de julio de 2019 (folios 61 y 62)
5. 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 propietario del establecimiento de comercio señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO, identificado con cédula No.1.063.156.059 presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO, identificado con cédula No.1.063.156.059 envió escrito de descargos a través del doctor VICTOR HUGO MENA VILLOTA identificado con cédula No.87.100.221 y portador de la tarjeta profesional No. 177.611 del C. S. de la J., documento radicado el día 29 de julio con el No. 20191144087 (folios 65 al 180).
7. Mediante auto No. 2019008880 del 30 de julio de 2019, se estableció la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201603752, adelantado en contra del señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO, identificado con cédula No.1.063.156.059 propietario del establecimiento LÁCTEOS FRESCO (folios 181 y 182).
8. Mediante correo electrónico enviado a las direcciones electrónicas faysulymaribel89@gmail.com, victorvillota09@hotmail.com y con oficio No. 0800 PS - 2019034342 radicado con los Nos. 20192037136 y 20192037137 del 30 de julio de 2019 y radicado No. 20192037243 del 31 de julio de 2019 se comunicó el auto de apertura de

Página 1



**RESOLUCIÓN No. 2019040056
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603752”

etapa probatoria No. 20190008880 del 30 de julio de 2019, al propietario del establecimiento de comercio a al apoderado, informándoles que se había dado inicio al término probatorio por dos (02) días hábiles dentro del proceso sancionatorio 201603752, contando con diez (10) días adicionales para presentar los alegatos respectivos (folios 183 al 187).

9. Vencido el término legal, el apoderado del señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO, presentó escrito de alegatos el día 27 de agosto de 2019, mediante radicado No. 20191164921 (folios 191 al 193).

DESCARGOS

Teniendo en cuenta que el investigado se notificó mediante aviso No. 2019000973 del 26 de junio de 2019, remitido con oficio 0800- PS 2019027728 con radicados No 20192031486 y 20192031487 del 26 de junio de 2019, el cual fue recibido el día 3 de julio de 2019, quedando notificado en debida forma el día 4 de julio del año en curso, contaba el vigilado con quince (15) días hábiles para presentar los descargos, es decir, que tenía hasta el 25 de julio para presentar su defensa. De lo anterior se tiene que, los descargos presentados por el señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO el día 29 de julio de 2019 con radicado 20191144087 a través del apoderado VICTOR HUGO MENA VILLOTA, son extemporáneos, razón por la cual este despacho no realizará consideración alguna respecto de los mismos.

PRUEBAS

1. Oficio 713-0654-16 con radicado 16107411 del 10 de octubre de 2016, mediante el cual el Coordinador del Grupo de Apoyo a Nariño, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS FRESCOS propiedad del señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO identificado con cedula de ciudadanía No. 1.063.156.059. (Folio 1)
2. Acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 06 de octubre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS FRESCOS propiedad del señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO identificado con cedula de ciudadanía No. 1.063.156.059, en la cual se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (folios 3 al 14).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 06 de octubre de 2016, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, DECOMISO Y DESNATURALIZACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO (Folios 15 al 19).
4. Acta de control sanitario de fecha 20 de diciembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS FRESCO propiedad del señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO identificado con cedula de ciudadanía No. 1.063.156.059, en la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folios 23 al 29).
5. Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 20 de diciembre de 2016, realizado al producto: "QUESO FRESCO SEMIGRASO SEMIDURO VARIEDAD MOZARELLA LÁCTEOS FRESCO CONTENIDO NETO 2400 g" (Folios 30 y 31)
6. Acta de levantamiento de medida sanitaria de seguridad de fecha 20 de diciembre de 2016. (Folio 32 y 33).



RESOLUCIÓN No. 2019040056

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603752"

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio No. 713-0654-16 radicado con el número 16107411 de fecha 10 de octubre de 2016, el coordinador del Grupo de Apoyo a Nariño, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en el Establecimiento de comercio propiedad del DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO identificado con cedula de ciudadanía No. 1.063.156.059, propietario del establecimiento LÁCTEOS FRESCO.

Se observa a folios 3 al 14 del plenario, Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 06 de octubre del 2016, visita de inspección sanitaria a fábricas de alimentos y se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE, por cuanto realizaba actividades de fabricación de quesos (Queso doble crema) sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la resolución 2674 de 2013.

La precitada prueba documental le demuestra a este despacho que el establecimiento de comercio investigado incumplió de con las buenas prácticas de manufactura en la producción de derivados lácteos encontradas en la Resolución 2674 de 2013 situación que dio lugar a la aplicación de medida sanitaria de seguridad, por parte de funcionarios de este instituto con el fin de cesar el inminente daño a la salud pública en especial la de los consumidores habituales de estos productos, procedieron a imponer las medidas sanitarias que fueron del caso.

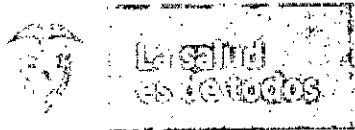
Como consecuencia de la situación sanitaria encontrada en las instalaciones del establecimiento LÁCTEOS FRESCO propiedad del señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO, los profesionales del INVIMA el 06 de octubre de 2016, procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, DECOMISO Y DESNATURALIZACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO de acuerdo a la situación sanitaria que a continuación se relaciona:

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Se procede a realizar recorrido por las instalaciones de la fábrica y posterior revisión documental encontrando lo siguiente

1. *Se observa objetos en desuso y materiales de construcción en los alrededores de la planta, incumpliendo lo establecido en numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013*
2. *Se observa espacios sin protección en el techo del área de empaque y tajado y en el segundo piso de la edificación áreas en obra gris, incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013*
3. *No cuenta con programa ni procedimientos sobre manejo y calidad de agua, tampoco se llevan registros, no se da garantía de la potabilidad del agua, no hay control diario de cloro residual ni se llevan registros, incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6, y numeral 4 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013*
4. *No cuenta con tanque de abastecimiento de agua, incumpliendo con lo establecido en numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013*
5. *Se evidencia la presencia de moscas en la sala de proceso, incumpliendo con lo establecido numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
6. *Se observa algunos utensilios y moldes con deficiente limpieza, incumpliendo numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013*
7. *La planta no cuenta con servicios sanitarios como se establece en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
8. *No presenta reconocimientos médicos de los manipuladores, incumpliendo con lo establecido en artículo 11 Resolución 2674 de 2013*
9. *La planta no 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 como se establece en el numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
10. *Los manipuladores cuentan con dotación incompleta no utilizan mallas para recubrir cabello, ni tapabocas, como se establece en los numerales 5 y 6 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013.*

Página 3



**RESOLUCIÓN No. 2019040056
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603752”

11. No se da garantía de lavado y desinfección de manos cuando sea necesario dado que no cuentan con lavamanos en las áreas de proceso o en lugar cercano, incumpliendo numeral 4 Artículo 14-numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
12. Los manipuladores no conocen ni cumplen algunas prácticas higiénicas, ya que se observa uso de dotación incompleta incumpliendo el Artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
13. Los equipos de hilado no cuentan con instrumento para la medición de temperatura y registro, incumpliendo con lo establecido en numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013
14. No presenta procedimientos ni registros para el control de materias primas e insumos, incumpliendo lo que establece el artículo 21, Resolución 2674 de 2013
15. En las etapas de fabricación, no se garantiza condiciones sanitarias óptimas que permitan garantizar la protección y conservación del alimento como se establece en el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013
16. No se ha establecido claramente los controles de calidad requeridos para materias primas, Únicamente se realiza la medición de acidez titulable y densidad de la leche, no se realiza otras pruebas de plataforma para verificar la calidad de leche cruda según se estipula en el artículo 25 del Decreto 616 de 2006
17. En las etapas de fabricación, no se garantiza condiciones sanitarias óptimas incumpliendo lo establecido en numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013
18. No se mide ni se llevan registros de las variables críticas del proceso incumpliendo con numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013
19. El área de empaque no es técnicamente aislada como lo establece el artículo 108 de la resolución 2310 de 1986
20. No se cuenta con plan de muestreo como se establece numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013
21. La planta no presenta el plan de saneamiento básico como se establece en el artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013

La precitada prueba documental le demuestra a este despacho que el señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO, identificado con cédula No.1.063.156.059 propietario del Establecimiento de comercio LÁCTEOS FRESCO, incumplió de con las buenas prácticas de manufactura en la actividades de fabricación de Queso, encontradas en la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005 situación que dio lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO y la de DECOMISO Y DESNATURALIZACION DE PRODUCTO TERMINADO por parte de funcionarios de este instituto con el fin de cesar el inminente daño a la salud pública en especial la de los consumidores habituales de estos productos, procedieron a imponer las medidas sanitarias que fueron del caso.

Condiciones sanitarias que claramente afectan la salud pública como bien jurídico tutelado, por lo cual se dio inicio al presente proceso sancionatorio.

Las situaciones plasmadas en los documentos obrantes en el expediente, permiten evidenciar que en el establecimiento se realizaron actividades de fabricación de alimentos de mayor riesgo, sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), así como con los controles y aseguramiento de la calidad en el proceso de fabricación de dichos productos, es decir, con los requisitos mínimos necesarios para lograr que los alimentos que se fabriquen sean inocuos y aptos para el consumo humano, generando así un riesgo en la salud de los consumidores quienes pueden verse afectados por la contaminación en los alimentos y las enfermedades que se pueden generar por el consumo de los mismos.

Los incumplimientos a las buenas prácticas de manufactura y a los requisitos de calidad y de los parámetros microbiológicos establecidos en las normas sanitarias, permiten evidenciar que efectivamente existió vulneración a la misma, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo, tal y como lo establece el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que indica:

“Artículo 52. Procedimiento Sancionatorio. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo



RESOLUCIÓN No. 2019040056

(11 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603752”

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.”

En tal sentido, establece el artículo 576 de la Ley 9 de 1979:

“Artículo 576°.- Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

- a. Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- c. El decomiso de objetos y productos;
- d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- e. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Parágrafo.- Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.”

Es por ello que se le advierte al propietario del establecimiento 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 fabricación de derivados lácteos 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.”^[1]

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.

Por otra parte es menester señalarle que la Resolución 719 de 2015, mediante la cual se establece el reglamento técnico para clasificar los alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, estableció que los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional, requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

De lo anteriormente descrito, vemos que los derivados lácteos, se clasifica de la siguiente manera:

Grupo	Categoría	Subcategoría	Riesgo				
			A*	M**	B***		
1	1.5	Quesos	1.5.1	Quesos frescos (no madurados)	X		
	1.5.2	Quesos madurados o semimadurados	X				
	1.5.3	Quesos fundidos	X				

[1] Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz



**RESOLUCIÓN No. 2019040056
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603752”

		1.5.4	Quesos diferentes a los de 1.5.1; 1.5.2 y 1.5.3	X				
--	--	-------	-------------------------------------------------	---	--	--	--	--

Ahora bien, frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse que el establecimiento de comercio propiedad del señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO, como fabricante de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 1, categoría 1.5.4 debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

Entendiéndose el riesgo como la probabilidad de que este produzca un efecto nocivo en la salud pública como resultado de las actividades de elaboración, fabricación y/o procesamiento de alimentos para el consumo humano.

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 conceptualizar 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.”

De acuerdo a lo anterior y como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015 caracterizó a los derivados lácteos como alimento de “ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA”, por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores. En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios fabricados por la vigilada, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

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.

Se decretó como pruebas el acta de control sanitario de fecha 20 de diciembre de 2016, llevada a cabo por profesionales de este Instituto en las instalaciones del Establecimiento de comercio LÁCTEOS FRESCO propiedad del señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO, y se conceptuó FAVORABLE CON OBSERVACIONES, por cuanto no se encontró afectada la inocuidad de los productos que fabrica el investigado.

Así mismo se llevó a cabo protocolo de rotulado de alimentos realizado al producto QUESO FRESCO, SEMIGRASO, SEMIDURO VARIEDAD MOZARELLA LACTEOS FRESCO contenido neto 2400 g, en el cual se encontraron incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005, por cuanto:

- Los ingredientes no aparecen en orden decreciente.
- No declara la dirección del fabricante.



RESOLUCIÓN No. 2019040056
(11 de Septiembre de 2019)
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603752"

En virtud de la situación sanitaria evidenciada en las instalaciones del establecimiento ALIMENTOS DORADA propiedad de la señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO, el día 20 de diciembre de 2016, los funcionarios que realizaron la visita procedieron al LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL motivada en la verificación del cumplimiento de las exigencias que se establecieron en el acta anterior y de que se subsanaron las causales que dieron lugar a la aplicación de la Medida Sanitaria.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad del señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO, identificado con cédula No.1.063.156.059, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria contenida en la resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005 y normatividad complementaria 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

Teniendo en cuenta que el investigado contaba hasta el 16 de agosto para presentar los alegatos, y este los presentó el día 27 de agosto de 2019 por medio de apoderado, por lo anterior este despacho no realizara consideración alguna, por encontrarse fuera del termino legal.

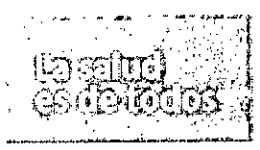
CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, la resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas; 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



**RESOLUCIÓN No. 2019040056
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603752”

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)²

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)³, 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

² CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.
³ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



RESOLUCIÓN No. 2019040056

(11 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603752”

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.

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.

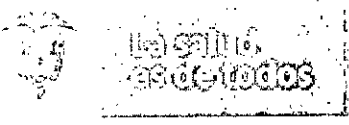
Los comercializadores de alimentos cumplen con la importante función de preservar las condiciones de los alimentos durante su almacenamiento y distribución, además de aplicar, para algunos casos, las técnicas necesarias y lineamientos establecidos para la preparación de los mismos.

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”

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

⁴ 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>



**RESOLUCIÓN No. 2019040056
(11 de Septiembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603752"

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 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, se debe señalar que las actas de vigilancia levantadas por funcionarios de este Instituto, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporadas al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación.

Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, 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**, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

Según el artículo 78 de la Constitución Política, la ley regulará el control de la calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, y serán responsables quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

De esta forma establece:

"ARTICULO 78. *La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.*

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos."

De lo anterior, resulta claro que las conductas contraventoras de la normatividad sanitaria imputadas, representaron un elevado riesgo para la salud pública.



Ministerio de Salud y Protección Social

RESOLUCIÓN No. 2019040056

(11 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603752”

En cuanto al tema relacionado con el cumplimiento de requisitos de rotulado, se crearon con el fin de brindar al consumidor información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, por su parte la materia prima debía contar con la identificación apropiada y pertinente, ajustada a la normatividad y en idioma oficial, para permitir una adecuada utilización de los mismos. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto y de las materias primas.

Memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.⁵

Ha sido claro el Ministerio de Salud y Protección Social, en reiterar que la función del rotulado de alimentos es permitir proporcionar al consumidor, información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible, de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, motivo por el cual se creó la Resolución 5109 de 2005, la cual *“establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano”*.

Por otro lado, memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento,⁶ razón por la cual, el hecho de que el investigado no haya cumplido con dicha normatividad de rotulado, puede llegar a generar confusión al consumidor final del producto, quien confía en que la información allí plasmada es veraz, y protege su salud y calidad de vida.

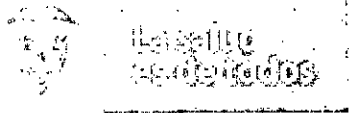
El artículo 23 de la Ley 1480 de 2011 es muy enfática al señalar que es obligación de los proveedores, fabricantes y productores, suministrar a los consumidores la información clara, veraz, oportuna, verificable, suficiente, precisa, comprensible e idónea respecto a los productos que ofrezcan y comercialicen, y sin perjuicio de lo señalado, se indica que serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información brindada.

Lo anterior, de acuerdo a que cuando un fabricante, proveedor o productor por el medio que sea, comenzando por la etiqueta y/o rotulo, le da una información sobre cierto producto al consumidor, éste confía en que dicha información sea completa, veraz y transparente, motivo por el cual, el consumidor final basa su elección de la información leída y suministrada, a través de la etiqueta o la publicidad que se haga del mismo, de acuerdo a que es la única información que se tiene del mismo, y si el fabricante, proveedor, comercializador o distribuidor del producto no suministra la información adecuada y correcta, está afectando la confianza del consumidor que lo induce en un error, y también la salud del mismo, que se basa su lectura de información presentada para poder adquirirlo.

Es así que este Despacho encuentra que el señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO, identificado con cédula No.1.063.156.059 propietario del Establecimiento de comercio

⁵ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg. 4.

⁶ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg. 4.



**RESOLUCIÓN No. 2019040056
(11 de Septiembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603752"

LÁCTEOS FRESCO, infringió la normatividad sanitaria al no cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM), en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de fabricar alimentos seguros, 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, así como las diferentes infracciones reseñadas e imputadas, vulnerando en especial, las disposiciones establecidas en la Resolución 2674 de 2013, la cual señala:

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

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

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:

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019040056

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603752"

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.

2.7. 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.

3.5. 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:

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

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

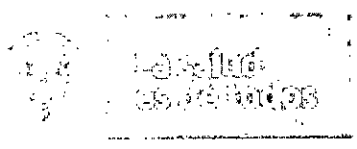
3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y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

ARTÍCULO 11. ESTADO DE SALUD. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

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



**RESOLUCIÓN No. 2019040056
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603752”

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

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

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

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

PARÁGRAFO 2o. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

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.

5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.

6. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso o preparación, será obligatorio el uso de tapabocas desechables cubriendo nariz y boca mientras se manipula el alimento. Es necesario evaluar sobre todo el riesgo asociado a un alimento de mayor y riesgo medio en salud pública en las etapas finales de elaboración o manipulación del mismo, cuando este se encuentra listo para el consumo y puede estar expuesto a posible contaminación.

(...)

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

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.



RESOLUCIÓN No. 2019040056

(11 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603752”

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

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 4oC +/-2oC.

3.2. Mantener el alimento en estado congelado.

3.3. Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60oC (140oF).

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 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 terminados, el cual debe contar como mínimo, con los siguientes aspectos:

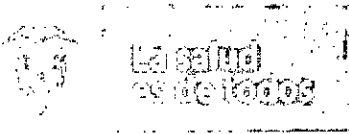
3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado

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

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

4. Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos



**RESOLUCIÓN No. 2019040056
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603752”

fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

RESOLUCION 2310 DE 1986

ARTÍCULO 108. DEL ÁREA PARA EL ENVASADO DE LOS DERIVADOS LÁCTEOS. *El envasado de los derivados lácteos debe realizarse en un sector técnicamente aislado de las demás áreas.*

DECRETO 616 DE 2006

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, fisico-químico y organoléptico, las siguientes pruebas:*

1. *En la plataforma de recepción.*

1.1 *Prueba de alcohol.*

1.2. *Ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo.*

1.3. *Prueba de densidad.*

1.4 *Prueba de lactometría o crioscopia*

1.5 *Prueba de acidez.*

1.6 *Ausencia de antibióticos.*

1.7 *Recuento microbiano.*

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

2. *En el tanque de almacenamiento inicial de leche enfriada cruda.*

2.1. *Registro de temperatura.*

RESOLUCION 5109 DE 2005

ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. *En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:*

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

a) *La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;*

b) *Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;*

(...)

5.4. Nombre y dirección



RESOLUCIÓN No. 2019040056

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603752"

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO O ENVASADO POR".

5.4.2 Para alimentos nacionales e importados fabricados en empresas o fábricas que demuestren tener más de una sede de fabricación o envasado, se aceptará la indicación de la dirección corporativa (oficina central o sede principal).

5.4.3 En los productos importados deberá precisarse además de lo anterior el nombre o razón social y la dirección del importador del alimento.

5.4.4 Para alimentos que sean fabricados, envasados o reempacados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda: "FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (FABRICANTE, ENVASADOR O REEMPACADOR) PARA: (PERSONA NATURAL O JURIDICA AUTORIZADA PARA COMERCIALIZAR EL ALIMENTO)".

Ahora bien, evidenciada la infracción y el riesgo sanitario que la misma representó para el bien jurídico tutelado, previo a determinar la sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones contenidos en el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, que señala:

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.

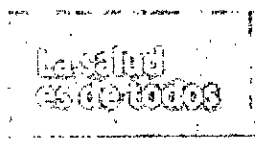
Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva; pero si generó un peligro por lo que fue necesario aplicar medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL.

Dentro de las diligencias no se observa que el investigado haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO, no ha sido objeto de sanción o aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados.

Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no existe prueba dentro del plenario que así lo demuestre



**RESOLUCIÓN No. 2019040056
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603752”

En cuanto al numeral quinto, se observa que establecimiento de comercio investigado no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que de conformidad con los documentos obrantes en el presente proceso sancionatorio, se observa a folio 32 del plenario acta de levantamiento de la medida impuesta, por lo anterior este aspecto será tenido en cuenta para graduar la sanción.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay prueba que así lo determine.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, no se observa dentro del plenario aceptación por parte del investigado.

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de QUINIENTOS (500) 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

El señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO, identificado con cédula No.1.063.156.059 propietario del Establecimiento de comercio LÁCTEOS FRESCO infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Fabricar y/o procesar derivados lácteos tales como (queso doble crema), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, según acta de control sanitario de fecha 6 de octubre de 2016, contrariando lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 por cuanto:
 - Se observa objetos en desuso y materiales de construcción en los alrededores de la planta, incumpliendo lo establecido en numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se observa espacios sin protección en el techo del área de empaque y tajado y en el segundo piso de la edificación áreas en obra gris, incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No cuenta con programa ni procedimientos sobre manejo y calidad de agua, tampoco se llevan registros, no se da garantía de la potabilidad del agua, no hay control diario de cloro residual ni se llevan registros, incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6, y numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No cuenta con tanque de abastecimiento de agua, incumpliendo con lo establecido en numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se evidencia la presencia de moscas en la sala de proceso, incumpliendo con lo establecido numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 - Se observa algunos utensilios y moldes con deficiente limpieza, incumpliendo numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - La planta no cuenta con servicios sanitarios como se establece en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019040056

(11 de Septiembre de 2019)

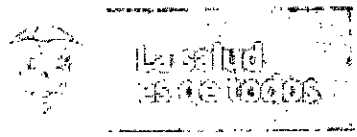
“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603752”

- No presenta reconocimientos médicos de los manipuladores, incumpliendo con lo establecido en artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
 - La planta no 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 próximas a éstas, exclusivos para este propósito como se establece en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Los manipuladores cuentan con dotación incompleta no utilizan mallas para recubrir cabello, ni tapabocas, como se establece en los numerales 5 y 6 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No se da garantía de lavado y desinfección de manos cuando sea necesario dado que no cuentan con lavamanos en las áreas de proceso o en lugar cercano, incumpliendo numeral 4 Artículo 14- numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Los manipuladores no conocen ni cumplen algunas prácticas higiénicas, ya que se observa uso de dotación incompleta incumpliendo el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Los equipos de hilado no cuentan con instrumento para la medición de temperatura y registro, incumpliendo con lo establecido en numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No presenta procedimientos ni registros para el control de materias primas e insumos, incumpliendo lo que establece el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
 - En las etapas de fabricación, no se garantiza condiciones sanitarias óptimas que permitan garantizar la protección y conservación del alimento como se establece en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No se ha establecido claramente los controles de calidad requeridos para materias primas, Únicamente se realiza la medición de acidez titulable y densidad de la leche, no se realiza otras pruebas de plataforma para verificar la calidad de leche cruda según se estipula en el artículo 25 del Decreto 616 de 2006.
 - En las etapas de fabricación, no se garantiza condiciones sanitarias óptimas incumpliendo lo establecido en numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No se mide ni se llevan registros de las variables críticas del proceso incumpliendo con numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 - El área de empaque no es técnicamente aislada como lo establece el artículo 108 de la resolución 2310 de 1986.
 - No se cuenta con plan de muestreo como se establece numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 - La planta no presenta el plan de saneamiento básico como se establece en el artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Elaborar y empacar el producto queso fresco semigraso semiduro variedad mozzarella lácteos fresco contenido neto 2400 g, incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
- 2.1. Los ingredientes no aparecen en orden decreciente. Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.2. de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2.2. No declara la dirección del fabricante. Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.4 de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO, identificado con cédula No.1.063.156.059 propietario del Establecimiento de comercio LÁCTEOS FRESCO sanción consistente sanción consistente en **MULTA de QUINIENTOS (500)** 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

Página 19



RESOLUCIÓN No. 2019040056
(11 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603752”

efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

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 la presente decisión, al señor DANIEL ALBERTO ESPITIA PEINADO, identificado con cédula No.1.063.156.059 y 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. Mónica Amparo Quiñones Meneses
Revisó. María Lina Peña Coneo