

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

PUBLICACIÓN No. 2024060612 DE 24 DE OCTUBRE DE 2024 DE LA CITACION No. 2024054916 DEL AUTO DE INICIO No. 2024017496

El (la) Coordinador(a) del grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

CITACION No.	2024054916
AUTO No.	2024017496
PROCESO SANCIONATORIO:	201613560
EN CONTRA DE:	DOLORES DEL CARMEN VALENCIA PANTOJA-LACTEOS LA CUMBALEÑA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	16 DE SEPTIEMBRE DE 2024
FIRMADO POR:	SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ DIRECTOR TÉCNICO ENCARGADO DIRECCION RESPONSABILIDAD SANITARIA

ADVERTENCIA

EL AUTO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **29 DE OCTUBRE DE 2024**, en la A-Z que está ubicada en la recepción del edificio principal del INVIMA, en la Carrera 10 No. 64 – 28 Bogotá y en la página web www.invima.gov.co opción ATENCIÓN AL CIUDADANO – PUBLICACIONES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA-PUBLICACIÓN DE AUTO INICIO.

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.



FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
Coordinadora Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a esta publicación en tres (3) folios doble cara copia íntegra del Auto No. 2024017496 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201613560.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA EL _____, siendo las 5 PM.

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
Coordinadora Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Luz Dary Fajardo M.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTO No. 2024017496 DE 16 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201613560

El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar el proceso sancionatorio 201613560, teniendo cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 8 de marzo de 2024, mediante comunicación interna N° 7100-0100-24 con radicado 20243003157, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial apoyo a Nariño, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de comercio LACTEOS LA CUMBALEÑA, propiedad de la señora DOLORES DEL CARMEN VALENCIA PANTOJA, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.088.588.473 (Folio 1).
2. Del folio 3 al 7 del expediente se encuentra acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábricas de alimentos de fechas 4 y 5 de marzo de 2024, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio LACTEOS LA CUMBALEÑA propiedad de la señora DOLORES DEL CARMEN VALENCIA PANTOJA, identificada con cedula de ciudadanía No. 1.088.588.473, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias, emitiéndose como concepto sanitario DESFAVORABLE.
3. De folios 15 al 22 expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fechas 4 y 5 de marzo de 2024, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio LACTEOS LA CUMBALEÑA, propiedad de la señora DOLORES DEL CARMEN, identificada con cedula de ciudadanía No. 1.088.588.473, donde se aplicó medida sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS DE LA ACTIVIDAD DE FABRICACIÓN DE QUESOS, así como DESNATURALIZACIÓN DE QUESO DOBLE CREMA, con base en la siguiente situación encontrada:

“SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

1. En área de proceso y área de empaque existen aberturas que comunican al exterior sin protección facilitando el ingreso de plagas y/o contaminante. En parte posterior de la planta existen equipos en desuso. Incumple Res 2674 Art. 6 núm. 1.1, 1.3 y 2.1.
2. El área de empaque no está aislada totalmente del área de proceso (hilado). Incumple Res. 2674 de 2013 Art. 6 núm. 2.3 y Res. 2310 de 1986 Art. 108.
3. Se observa que no existe secuencia lógica en el proceso, cuentan con un único cuarto frío donde es almacenado el producto en proceso y al día siguiente empacado y almacenado en cuarto frío como producto terminado. Incumple Res. 2674 de 2013 Art. 18 num. 5.
4. Se observa techos y paredes con falta de mantenimiento, pisos deteriorados, las uniones entre pared – pared y piso – pared no son redondeadas. Incumple Res 2674 de 2013 Art. 7 numerales 1.1, 2.1, 2.2 y 3.1.
5. Se evidencia inadecuado manejo de los residuos líquidos generados en la planta, por lo que se percibe en el ambiente un fuerte olor a suero; no hay conexión par evacuación de condensados de los difusores en el cuarto frío con el desagüe. Incumple Res 2674 de 2013 Art 7 num 1.3 y 1.4.
6. No presenta certificados de calibración y registros de las actividades de verificación planteadas en el programa. Incumple Res. 2674 de 2013 Art. 25.
7. El programa requiere ajustes dado que menciona tratamientos como el uso de filtros de carbón activado, filtros de sedimento, así como el tratamiento de agua (floculación, sedimentación) entre otros con los que no cuenta la planta. No presenta análisis de laboratorio. En los registros de cloro residual se observa valores que no tiene el instrumento de medición. Incumple Res 2674 de 2013 Art 6 núm. 3 y Art 26 núm. 4.

Página 1 de 5

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTO No. 2024017496 DE 16 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201613560

8. El programa no se ejecuta conforme a lo previsto ya que en la planta no cuentan con recipientes que cumplan con el código de colores establecido en dicho programa y en la normatividad respectiva. Se observa que no se realiza una adecuada clasificación de los residuos ya que en el único recipiente ubicado en planta se realiza la disposición de diferentes residuos. No se realiza una correcta disposición de residuos, en plataforma se observa restos de cuajada y de queso doble crema. Incumple Res 2674 de 2013 Art 6 núm. 5 y Art 26 num2.
9. Se evidencia plataforma sucia, así como área de proceso con equipos sucios, techos, recipientes y demás elementos con deficiente limpieza. Incumple Res 2674 de 2013 Art 26 núm. 1.
10. Se evidencia desconocimiento de las prácticas higiénicas por parte del personal manipulador. Al momento de ingresar a planta se encuentra operarios lavando con solución clorada bloques de queso doble crema en proceso de descomposición. Incumple Res 2674 de 2013 Art 13 y 14.
11. No realizan prueba de antibióticos y recuento microbiano según lo establecido en el artículo 25 del Decreto 616 de 2006. El programa define criterios de aceptación y rechazo de materias primas e insumos, pero no cuentan con registros de inspección cuando ingresan a la planta. Incumple Decreto 616 de 2006 Art 25; Res 2674 de 2013 Art 16 núm. 1, 3, 6; Art 22 núm. 1; Art 28 núm. 3.
12. La planta no cuenta con profesional idóneo de tiempo completo. Incumple Res 2674 de 2013 Art 23.
13. Las estibas no son exclusivas para el almacenamiento del producto, ya que están dispuestas por todo el piso del cuarto frío, además presenta fuerte olor a suero. Incumple Res 2674 de 2013 Art 28 núm. 2 y 4.
14. No se puede realizar trazabilidad completa debido a que no se registran los insumos utilizados en el proceso ni el lote del empaque. El programa de devoluciones requiere ajustes dado que no ha claridad entre devoluciones y recall, además se encuentra que el producto que según informan es comercializado en la ciudad de Cali es devuelto a planta y reprocesado, evidencia de esto es que se encontró personal lavando bloques de queso doble crema en proceso de descomposición con agua clorada; no cuenta con sitio exclusivo, registro de devoluciones y destino final de las devoluciones. El procedimiento de recall no está documentada. Incumple Res 2674 de 2013 Art 28 núm. 6.

(...)

RESUELVE

PRIMERO: Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en: **SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS DE LA ACTIVIDAD DE FABRICACION DE QUESOS Y DESNATURALIZACION DE QUESO DOBLE CREMA**, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicara sin perjuicio de las sanciones que haya lugar y se levantara cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

(...)"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTO No. 2024017496 DE 16 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201613560

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.

Vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:

(...)

ARTICULO 18. RÉGIMEN SANCIONATORIO. *Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.*

PARAGRAFO. *Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo.*

(...)"

Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

ARTÍCULO 24°. DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA. *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

1. *Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.*

2. *Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*

(...)

8. *Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.*

Ahora bien, en el caso que nos ocupa al efectuar un análisis de los documentos obrantes en el expediente, a saber, acta d inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábricas de alimentos (folios 3 al 7) de fechas 4 y 5 de marzo de 2024 y el acta de aplicación de medida sanitaria de la misma fecha (folios 15 al 22); adelantadas por funcionarios del INVIMA en las instalaciones del establecimiento de comercio LACTEOS LA CUMBALEÑA, propiedad de DOLORES DEL CARMEN VALENCIA PANTOJA, identificada con cedula de ciudadanía No 1.088.588.473 encuentra el Despacho que en aras de dar cumplimiento a los principios del debido proceso administrativo se debe verificar si existen otras actuaciones que hubiese surtido la Dirección de Operaciones Sanitarias a través del grupo de trabajo territorial Apoyo a Nariño, en el

Página 3 de 5

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTO No. 2024017496 DE 16 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201613560

establecimiento del vigilado en aras de incorporar en un mismo proceso todas las actuaciones adelantadas al investigado desde la fecha de los hechos a saber 4 y 5 de marzo de 2024 y las actuaciones posteriores que eventualmente se hubiesen surtido.

En tal sentido, es menester citar lo previsto en el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia, norma que regula lo siguiente:

***ARTÍCULO 29.** El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.*

Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio.

En materia penal, la ley permisiva o favorable, aun cuando sea posterior, se aplicará de preferencia a la restrictiva o desfavorable.

Toda persona se presume inocente mientras no se la haya declarado judicialmente culpable. Quien sea sindicado tiene derecho a la defensa y a la asistencia de un abogado escogido por el, o de oficio, durante la investigación y el juzgamiento; a un debido proceso público sin dilaciones injustificadas; a presentar pruebas y a controvertir las que se alleguen en su contra; a impugnar la sentencia condenatoria, y a no ser juzgado dos veces por el mismo hecho.

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

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

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

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

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

(...)

De acuerdo con lo anterior, este Despacho encuentra conveniente oficiar a la DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS, para que, a través del Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Apoyo a Nariño, informe si existe una visita posterior al 4 y 5 de marzo de 2024 del establecimiento de comercio LACTEOS LA CUMBALEÑA, identificado con Nit. No. 1088588473-5 propiedad de DOLORES DEL CARMEN VALENCIA PANTOJA, identificada con cedula de ciudadanía No. 1.088.588.473, con el fin de confirmar los hechos materia de investigación.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTO No. 2024017496 DE 16 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201613560

En mérito de lo anterior, este despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar el proceso sancionatorio No. 201613560, por las razones expuestas en la parte motiva y considerativa del presente auto, a fin de verificar la ocurrencia de los hechos materia de investigación y en aras de revisar una eventual violación a las normas sanitarias con base en lo establecido en la Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO SEGUNDO: Con el fin de verificar los hechos presuntamente constitutivos de infracción a la normatividad sanitaria, se ordenará la práctica de la siguiente prueba:

1. Oficiar a la DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA, para que, a través del Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Apoyo a Nariño, informe si existe una visita posterior al 4 y 5 de marzo de 2024 en las instalaciones del establecimiento de comercio LACTEOS LA CUMBALEÑA, identificado con Nit. No. 1.088.588.473 propiedad del señor DOLORES DEL CARMEN VALENCIA PANTOJA, identificada con cedula de ciudadanía No. 1.088.588.473, con el fin de confirmar los hechos materia de investigación.

ARTICULO TERCERO: Decretar las demás pruebas conducentes pertinentes y útiles.

ARTICULO CUARTO: Comuníquese a la señora Dolores del Carmen Valencia Pantoja, identificada con cedula de ciudadanía No. 1.088.588.473 propietaria del establecimiento de comercio Lacteos la Cumbaleña de conformidad con las leyes procesales establecidas.

ARTICULO QUINTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno

COMUNIQUESE Y CUMPLASE



SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ
Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Carlos Garzon
Revisó: Andrea Martínez

