



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000206 De 19 de Febrero de 2020

La Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

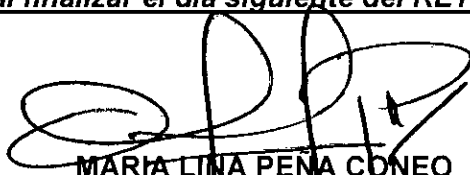
RESOLUCION:	2020004844
PROCESO SANCIONATORIO	201605801
EN CONTRA DE:	SANDRA ISABEL JULIO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	11 DE FEBRERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2020004844 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en 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 **21 FEB. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución N° 2020004844 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201605801.

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

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

Proyectó y Digitó: MLMR



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

RESOLUCIÓN No. 2020004844

(11 de Febrero de 2020)

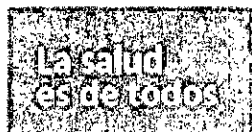
“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801”

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Directora General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605801, adelantado en contra de la señora SANDRA ISABEL JULIO, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, propietaria del establecimiento QUESOS SANCAR, conforme a los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2019014387 del 21 de noviembre de 2019, inició el proceso sancionatorio No. 201605801 y trasladó cargos contra la señora SANDRA ISABEL JULIO, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, en calidad de propietaria del establecimiento QUESOS SANCAR, por la presunta vulneración de las normas sanitarias vigentes (folios 30 al 44).
2. A través de correo electrónico enviado a la dirección: lacteos54@gmail.com (folio 45) y con oficio No. 0800 PS – 2019054539 con radicado No. 20192060321 del 22 de noviembre de 2019, se solicitó a la señora SANDRA ISABEL JULIO, acercarse al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019014387 del 21 de noviembre de 2019 (folios 46 al 47).
3. Ante la no comparecencia de la señora SANDRA ISABEL JULIO, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, para surtir la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019014387 del 21 de noviembre de 2019, se envió Aviso No. 2019001704 del 3 de diciembre de 2019 (folio 48), el cual fue remitido mediante oficio 0800 PS – 2019056147 con radicado No. 20192063080 del 3 de diciembre de 2019 (folio 49), el cual fue entregado según guía de mensajería URBANEX el 4 de diciembre de 2019, quedando debidamente notificado el 5 de diciembre de 2019.
4. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 y en cumplimiento al derecho del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación, para que la investigada directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su artículo segundo, suspender los términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, durante el periodo comprendido entre el veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el diez (10) de enero de 2020 inclusive (folios 65 y 66).
6. Vencido el término legal, se encuentra que la señora SANDRA ISABEL JULIO, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, no presentó escrito de descargos.
7. Con Auto No. 2020000732 del 24 de enero de 2020, se inició el término probatorio, dentro del proceso sancionatorio No. 201605801, adelantado en contra de la señora SANDRA ISABEL JULIO, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287 (folios 68 al 70).
8. Por medio de correo electrónico enviado a las direcciones: lacteos54@gmail.com, y mediante oficio No. 0800 PS – 2020002600 con radicado No. 20202002188 del 24 de enero de 2020, se comunicó a la investigada el auto de etapa probatoria No. 2020000732 del 24 de enero de 2020, informándole que se dio inicio al término probatorio por un (1) día hábil dentro del proceso sancionatorio No. 201605801, contando con diez (10) días hábiles adicionales para presentar los alegatos respectivos (folios 71 y 72).
9. Vencido el término legal señalado anteriormente, se encuentra que la señora SANDRA

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2020004844
(11 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801”

ISABEL JULIO, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS

Vencido el término legal para el efecto la señora SANDRA ISABEL JULIO, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, propietaria del establecimiento QUESOS SANCAR, no presentó descargos, por lo cual este Despacho no realizará consideración alguna al respecto.

PRUEBAS

1. Oficio No. 708-0213-17, con radicado No. 17018815 del 20 de febrero de 2017, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, en el cual se remitieron las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control, realizadas en el establecimiento QUESOS SANCAR (folio 1).
2. Acta de Control Sanitario del 15 de febrero de 2017, realizada en las instalaciones del establecimiento de QUESOS SANCAR, de propiedad de la señora SANDRA ISABEL JULIO, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287 (folios 2 al 12).
3. Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados Resolución 5109 del 2005, del 15 de febrero de 2017, aplicado al producto “Queso para uso industrial en bolsa de polietileno” (folios 13 al 16).
4. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad del 15 de febrero de 2017, consistente en: “Clausura temporal total del establecimiento y destrucción de 75 kilos (30 unidades por 2.5 kilogramos) de queso para uso industrial según se informa en la etiqueta” (folios 17 al 23).
5. Oficio No. 708-1009-17, con radicado No. 17096266 del 12 de septiembre de 2017, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, en el cual se remitieron nuevas diligencias de Inspección, Vigilancia y Control, realizadas en el establecimiento QUESOS SANCAR (folio 24).
6. Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control, del 6 de septiembre de 2017, realizada en las instalaciones del establecimiento QUESOS SANCAR (folios 26 y 27).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

A continuación, el Instituto entrará a valorar las pruebas decretadas mediante Auto No. 2020000732 del 24 de enero de 2020, las cuales son las señaladas en el título anterior.

Respecto de la primera prueba *“Oficio No. 708-0213-17, con radicado No. 17018815 del 20 de febrero de 2017, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, en el cual se remitieron las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control, realizadas en el establecimiento QUESOS SANCAR (folio 1).”*, se encuentra que el mismo reúne las condiciones para ser tenido como prueba documental al encontrarse las características de conducencia, pertinencia y necesidad, toda vez que con el mismo se demuestra que el Instituto dentro del marco de sus competencias adelantó las actuaciones correspondientes, en donde se identificó la existencia de situaciones de carácter sanitario con las cuales la investigada estaría vulnerando la normatividad sanitaria.

En relación con el *“Acta de Control Sanitario del 15 de febrero de 2017, realizada en las instalaciones del establecimiento de QUESOS SANCAR, de propiedad de la señora SANDRA ISABEL JULIO, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287 (folios 2 al 12)”*, es preciso señalar que dicho documento reúne las características probatorias de conducencia,



RESOLUCIÓN No. 2020004844

(11 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801"

pertinencia y necesidad, al constituirse en el pronunciamiento técnico de este Instituto con el cual se determina el incumplimiento que en el desarrollo de las actividades estaría realizando la investigada, y que en consecuencia conllevó a adoptar el concepto DESFAVORABLE.

Al respecto, ha de precisarse que en dicho documento se deja constancia que las actividades de fabricación, producción y/o elaboración, se realizan con inobservancia a lo establecido en la normativa sanitaria, generando como consecuencia la puesta en el mercado de productos no considerados como inocuos, con los cuales se podría generar una puesta en peligro a la salud pública de los consumidores al tratarse de un alimento considerado de alto riesgo.

Es así que con dicha prueba queda demostrado la ocurrencia de los hechos encontrados por este Instituto el 15 de febrero de 2017, los cuales constituyeron el sustento fáctico para proceder a formular los cargos endilgados a la investigada en el Auto No. 2019014387 del 21 de noviembre de 2019, habida cuenta del incumplimiento de diferentes aspectos normativos establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

Aunado a lo anterior, se tiene el *"Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados Resolución 5109 del 2005, del 15 de febrero de 2017, aplicado al producto "Queso para uso industrial en bolsa de polietileno" (folios 13 al 16)"*, documento probatorio que reúne las condiciones esenciales de la prueba con el cual el Instituto encontró el incumplimiento que en el desarrollo de las actividades estaría realizando la investigada, respecto de las condiciones de rotulado y/o empaque del producto descrito, como son los siguientes:

- 5.1.1 No se describe el nombre del alimento de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1804 de 1989 (artículo 1).
- 5.3 Contenido neto y peso escurrido. Se debe declarar en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional). No reporta.
- No se describe el nombre del alimento de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1804 de 1989 (artículo 1) No reporta contenido neto.
- 5.6 Declara la fecha de vencimiento con las letras Fv.
- 5.7 No reporta instrucciones para el uso.

Por lo expuesto, es como este Instituto encontró mérito para formular el cargo endilgado a la investigada que da cuenta del incumplimiento de diferentes aspectos normativos establecidos en la Resolución 1804 de 1989 y Resolución 5109 de 2005.

Además, como prueba documental se tiene el *"Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad del 15 de febrero de 2017, consistente en: "Clausura temporal total del establecimiento y destrucción de 75 kilos (30 unidades por 2.5 kilogramos) de queso para uso industrial según se informa en la etiqueta" (folios 17 al 23)"*, documento que denota la consecuencia de la visita de inspección sanitaria a fábricas de alimentos, en la cual se determinó la necesidad de dar aplicación a la medida sanitaria de seguridad en mención.

Ha de precisarse, que este documento se constituye en prueba conducente toda vez que se encuentra emitida dentro del marco de la legalidad de las actividades que este Instituto como autoridad sanitaria facultado legalmente adelanta, en aras de demostrar la existencia de un hecho con el cual se podría afectar el cumplimiento de la normatividad sanitaria; pertinente toda vez que en ella se describe detalladamente las condiciones sanitarias evidenciadas al momento de la visita y necesaria en cuanto a que permite la plena identificación de las condiciones con las cuales se puede encausar la investigación que aquí se adelanta.

Con base a lo anterior, se encuentra que es una prueba orientada a ser determinante en la investigación teniendo en cuenta que con ella queda plenamente demostrado que como consecuencia de las actividades de fabricación, elaboración y/o producción, por parte de la investigada, se hizo necesario adoptar tal decisión con el fin de salvaguardar la seguridad

Página 3



RESOLUCIÓN No. 2020004844
(11 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801"

alimentaria y en la salud de los consumidores de los productos derivados lácteos, los cuales se estarían produciendo con la inobservancia de la exigencias que la normatividad sanitaria prevé.

Por otra parte, se tiene como prueba documental "Oficio No. 708-1009-17, con radicado No. 17096266 del 12 de septiembre de 2017, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, en el cual se remitieron nuevas diligencias de Inspección, Vigilancia y Control, realizadas en el establecimiento QUESOS SANCAR (folio 24)", como se precisó anteriormente respecto de la primera prueba, se encuentra que en este documento reúne las características de conducencia, pertinencia y necesidad, y queda nuevamente demostrada la intervención del Instituto con el fin de realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control conforme a la normatividad sanitaria.

En cuanto al "Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control, del 6 de septiembre de 2017, realizada en las instalaciones del establecimiento QUESOS SANCAR (folios 26 y 27)", se considera como prueba documental que permite al investigador establecer que la investigada se encontraba acatando la medida sanitaria de seguridad de Clausura Temporal Total impuesta el 15 de febrero de 2017, toda vez que se evidenció que no se encontró desarrollo de actividades de fabricación, elaboración y/o producción en el establecimiento.

En tal sentido, al realizar la valoración integral del acervo probatorio este Instituto garantizando los principios de objetividad, imparcialidad y debido proceso; dando aplicación a la valoración con el principio de la sana crítica, determina que con las pruebas documentales decretadas queda plenamente identificado el incumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) así como las normas de rotulado y/o empaque, en el desarrollo de las actividades de fabricación de alimentos de mayor riesgo, como los son productos derivados lácteos, al no desarrollar los controles y aseguramiento de la calidad en el proceso, es decir, que no se cumplió con los requisitos mínimos necesarios para lograr que los alimentos producidos sean inocuos y aptos para el consumo humano, con los cuales se evite el 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.

Es por eso que con los incumplimientos a las buenas prácticas de manufactura y a los requisitos de calidad establecidos en las normas sanitarias, este Instituto encontró la necesidad de adoptar lo dispuesto en el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con el artículo 576 de la Ley 9 de 1979, que rezan:

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

Ley 9 de 1979:

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

- Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- El decomiso de objetos y productos;
- La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- 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."

(...)



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004844

(11 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801”

Con lo expuesto, se hace necesario advertir a la investigada 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 y/o producción de alimentos 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 este 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. LECHE, DERIVADOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS DE IMITACIÓN ADICIONADOS O NO DE NUTRIENTES U OTROS BIOCOMPONENTES, DIFERENTES A LOS DEL GRUPO 2	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		
		1.5.4 Quesos diferentes a los de 1.5.1; 1.5.2 y 1.5.3	X		

Ahora bien, frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse a la señora SANDRA ISABEL JULIO, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, que de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 1, categoría 1.5 y subcategoría 1.5.1, 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.

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



**RESOLUCIÓN No. 2020004844
(11 de Febrero de 2020)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801”

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

(...)

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

(...)

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 PÚBLICA”**, 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 el producto alimenticio fabricados por la vigilada, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

Para concluir, al realizar la valoración integral del acervo probatorio este Instituto garantizando los principios de objetividad, imparcialidad y debido proceso; dando aplicación a los principios de la sana crítica determina que con las pruebas obrantes en el proceso, queda demostrada la responsabilidad de la investigada, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos, generando un riesgo en la salud pública de los consumidores, lo que implica que será objeto de sanción.

ALEGATOS

Cumplido el término establecido en el artículo 48 de la Ley 1437 de 2011, el Instituto determina que a la fecha la señora SANDRA ISABEL JULIO, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, propietaria del establecimiento QUESOS SANCAR, no presentó escrito de alegatos, situación lo cual conlleva a que este Despacho no se pronuncie sobre el particular.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primer lugar, de conformidad con lo establecido en el numeral 3) del artículo 4º, numeral 6) 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, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 1804 de 1989, Resolución 5109 de 2005, Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

Así mismo, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201605801, se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, durante el periodo comprendido entre el veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el diez (10) de enero de 2020.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 118 del Código General del Proceso conforme lo establecido en el artículo 306 de la Ley 1437 de 2011, en las actuaciones que se surtan con ocasión a los procesos sancionatorios que adelanta la Dirección de Responsabilidad Sanitaria incluyendo el presente, se contabilizarán los términos teniendo en cuenta los doce (12) días hábiles de suspensión, de manera que los términos para adoptar las

Página 6



RESOLUCIÓN No. 2020004844

(11 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801”

actuaciones y decisiones correspondientes se entenderán contabilizadas nuevamente a partir del día hábil siguiente, es decir, desde el trece (13) de enero de 2020.

Se precisa que al verificar los términos procesales de la actuación a calificar se encuentra que el término probatorio venció el 27 de enero de 2020, y a partir del 28 de enero del año en curso empezó a contabilizarse el término de diez (10) días hábiles para presentar alegatos los cuales culminaron el 10 de febrero de 2020.

De lo anterior, se predica que una vez cumplidos los términos procesales es procedente entrar a decidir de fondo la presente actuación administrativa, teniendo en cuenta que el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en las 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.

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

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

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. 2020004844
(11 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801”

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

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

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

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

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 tienen 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.



La salud
es de todos

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2020004844

(11 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801"

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

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

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

(...)

Aunado a lo anterior, es claro entonces que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la Resolución 5109 de 2005 y demás normas que deriven de esta, que es el marco normativo vigente para la época de los hechos, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación, envase, etiquetado y/o rotulado de alimentos, por ende se aclara que cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que la norma mencionada establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar la administración.

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.

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. 2020004844
(11 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801”

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”*.

Así las cosas, es necesario indicarle al vigilado que la FAO establece que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el fabricante comercialice sus productos omitiendo o alterando información importante que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad del alimento como es el caso de su modo de conservación, ingredientes, fecha de vencimiento, entre otros. Es claro que el rotulado o etiquetado, además de suministrar información importante para elegir con un mejor criterio, con la etiqueta se determina propiedades nutricionales de los productos y permite comparar alimentos similares en forma rápida para hacer mejores elecciones, igualmente conocer esta información beneficia a todos los consumidores, en especial a las personas alérgicas o intolerantes.

De lo anterior se determina la importancia del etiquetado por ser este el principal medio de comunicación entre los productores y el consumidor, y nos permite conocer el alimento, su origen, su modo de conservación, los ingredientes que lo componen o los nutrientes que aportan a nuestra dieta. Por eso es muy importante para este Instituto la protección de la normatividad sanitaria ya que las consecuencias de infringir la norma repercuten en la salud pública, dado que, en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

La etiqueta es el medio de mayor impacto para el consumidor, razón por la cual es importante enunciar la verdadera naturaleza del producto y la información correcta sobre el mismo, de manera tal que no se incurra en un engaño para el consumidor final. Es por ello importante resaltar, que puede cobijarse bajo una misma marca una familia de productos con características similares, siempre y cuando en sus etiquetas y/o rótulos se deje claramente la denominación, naturaleza, y actualización de información ante el INVIMA respecto a los cambios que el producto pueda tener, de forma tal que se otorgue el registro sanitario adecuado, el cual representa la identificación del producto y genera la confiabilidad suficiente al comprador, indicándole que ese alimento no solo es inocuo, sino también que lo que en la etiqueta y/o rotulo se indica, es lo que va a consumir.

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.

Consecuente con lo anterior, se precisa que el fin de estas exigencias, definiendo los requisitos de rotulado y/o etiquetado, es proteger la salud y calidad de vida, en aras de contribuir a

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.



RESOLUCIÓN No. 2020004844

(11 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801”

satisfacer las necesidades alimenticias, nutricionales y de salud de la población, teniendo en cuenta la misión del INVIMA la cual se encamina a *“Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.”*

No puede olvidarse que el rotulado de los alimentos busca guiar y orientar al consumidor final en la decisión de comprar conforme a una información veraz, confiando en que lo que allí se plasma es real y no erróneamente, razón por la cual debe ser también comprensible dicha información en cuanto a su interpretación, de modo tal que el consumidor adquiera el producto de forma segura. Por lo tanto, resulta claro que las conductas contraventoras de la normatividad sanitaria imputadas, representaron un elevado riesgo para la salud pública.

Es así que este Despacho encuentra que la señora SANDRA ISABEL JULIO, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, propietaria del establecimiento QUESOS SANCAR, infringió la normatividad sanitaria al no cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM) y las disposiciones relacionadas con el rotulado de alimentos, 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 siguientes disposiciones:

La Resolución 2674 de 2013, señala:

“(…)

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.

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.

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

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

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.



RESOLUCIÓN No. 2020004844
(11 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801"

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.

2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consume de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA.

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

4. DISPOSICION DE RESIDUOS LIQUIDOS.

4.2. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

5. DISPOSICION DE RESIDUOS SOLIDOS.

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

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

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tal como servicios sanitarios y vestidor, 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.

6.3. 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.

6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

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

1. PISOS Y DRENAJES

1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una Salida rápida y efectiva de los



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004844

(11 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801”

volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

2. PAREDES

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

3. TECHOS

3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla anti-insecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

5. PUERTAS

5.1. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre estas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.

7. ILUMINACION

7.3. Las lámparas, accesorios y otras medias de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

8. VENTILACION

8.2. Los sistemas de ventilación deben filtrar el aire y proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que se les realice limpieza y mantenimiento periódico.

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

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

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

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



RESOLUCIÓN No. 2020004844
(11 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801"

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

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.

4. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

Artículo 11. Estado de salud. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con una certificación médica en el 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.

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

Parágrafo 2. 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



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020004844

(11 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801”

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.

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

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

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las Resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

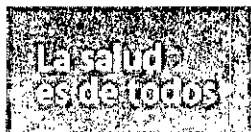
2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.

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

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.

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.

Página 15



RESOLUCIÓN No. 2020004844
(11 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801”

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

3.1. Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4°C +/- 20C.

3.2. Mantener el alimento en estado congelado.

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

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

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

Artículo 19. *Envasado y embalado.* Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

2. *Identificación de lotes.* Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

3. *Registros de elaboración, procesamiento y producción.* De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un periodo que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

Artículo 20. *Prevención de la contaminación cruzada.* Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava betas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.) debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

Artículo 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 variaran según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004844

(11 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801”

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

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

Artículo 23. Laboratorios. Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 24. Obligatoriedad de profesional o personal técnico. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

Parágrafo. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública, deben contar con los servicios de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

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

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

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

Página 17



RESOLUCIÓN No. 2020004844
(11 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801"

2. *Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de las 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 las 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 las requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.*

(...)

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

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

2. *El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizara teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18°C o menor.*

3. *El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además, se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.*

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

7. *Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación solo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, serializadas y aireadas.*



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020004844

(11 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801"

(...)

Aunado a lo anterior, la Resolución 5109 de 2005, "Por la cual se 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", dispone:

"ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

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

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

5.6.2 No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.

5.6.3 Si no está determinado de otra manera en la legislación sanitaria del producto, regirá el siguiente marcado de la fecha:

a) Las fechas de vencimiento y/o duración mínima se deben indicar en orden estricto y secuencial: Día, mes y año, y declararse así: el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos;

b) Las fechas de vencimiento y/o de duración mínima constarán por lo menos de:

1. El día y el mes para los productos que tengan un vencimiento no superior a tres meses.
2. El mes y el año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses;

c) Cuando de acuerdo con el literal b) el marcado de las fechas utilice únicamente día y mes, el mes debe declararse con las tres primeras letras y cuando utilice únicamente el mes y año, y el mes se declare en forma numérica, el año debe declararse con cuatro dígitos;

d) La fecha de vencimiento o fecha límite de utilización deberá declararse con las palabras o abreviaturas:

1. "Fecha límite de consumo recomendada", sin abreviaturas.

Página 19



RESOLUCIÓN No. 2020004844
(11 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801"

2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.
3. "Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.).
4. "Vence" o su abreviatura (Ven.).
5. "Expira" o su abreviatura (Exp.).
6. "Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas;

5.7 Instrucciones para el uso

La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

Artículo 6°. *Presentación de la información en el rotulado o etiquetado. La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:*

4. *El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución.*

Resolución 1804 de 1989 del Ministerio de Salud, Por la cual se modifica la Resolución No. 02310 de 1986:

"Artículo 1: El artículo 43 de la Resolución 2310 de 1986, quedará así:

Artículo 43: De las clases de queso, según el contenido de grasa. Según el contenido de grasa láctea en el extracto seco. Los quesos se clasifican en:

- a) Rico en grasa
- b) Graso
- c) Semigraso
- d) Semimagro
- e) Magro

(...)"

Evidenciada la responsabilidad de la investigada en los hechos probados, previo a establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones contenidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, el cual 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:



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004844

(11 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801"

Frente al numeral 1°, no existe 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 de los consumidores de los productos que se fabricaban o elaboraban en el establecimiento QUESOS SANCAR, de propiedad de la señora SANDRA ISABEL JULIO identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, investigada en el presente trámite administrativo de carácter sancionatorio; lo cual quedó demostrado con la necesidad que tuvo esta autoridad sanitaria para dar aplicación de la medida sanitaria de *"Clausura temporal total del establecimiento y destrucción de 75 kilos (30 unidades por 2.5 kilogramos) de queso para uso industrial según se informa en la etiqueta"*, razón por la cual ha de considerarse esta circunstancia como un agravante de la sanción, toda vez que con el desarrollo de las actividades de fabricación, elaboración y/o producción sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura y el empleo de un rótulo y/o etiqueta que no registraba la información real, no solo se vulneró la normatividad sanitaria sino que quedó demostrada la puesta en riesgo del bien jurídico tutelado.

Respecto del numeral 2°, en la actuación administrativa adelantada no se demostró que la señora SANDRA ISABEL JULIO identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, propietaria del establecimiento QUESOS SANCAR, haya obtenido beneficio en las condiciones descritas como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, determinándose así la existencia de un atenuante en las conductas endilgadas al momento de entrar a calificar el presente trámite sancionatorio.

En cuanto al numeral 3°, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la investigada, no ha sido objeto de sanción anteriormente, es decir, no hay reincidencia en la conducta y por ende debe tenerse esta condición como un atenuante de la sanción.

En relación con el numeral 4°, no existe prueba dentro del plenario que demuestre actuaciones de resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión por parte de la investigada; lo que conlleva a tener tal condición como una forma de atenuar la sanción.

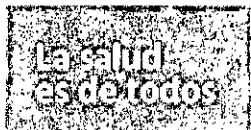
Respecto del numeral 5°, se observa que la señora SANDRA ISABEL JULIO identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, constituyéndose en un factor de atenuación de la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que revisado lo actuado en el expediente, este Despacho, encuentra que la señora SANDRA ISABEL JULIO identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, acató la medida de sanitaria de seguridad, y tomó la decisión de no seguir ejecutando la actividad de fabricación, elaboración y/o producción de productos lácteos tales como: QUESO FRESCO TIPO MOZZARELLA, situación que deberá considerarse como un atenuante al momento de ponderar la sanción a imponer.

Según lo dispuesto en el numeral 7°, no existe prueba que demuestre la renuencia o desatención en el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente por parte de la investigada; situación que ha de tenerse como atenuante de la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que la investigada no aceptó expresamente la infracción, antes de proferirse el respectivo auto de pruebas.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, se concluye que la señora SANDRA ISABEL JULIO identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, propietaria del establecimiento QUESOS SANCAR, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas que consumían los productos derivados lácteos – quesos (alimentos que son considerados de mayor riesgo para la salud pública), el



RESOLUCIÓN No. 2020004844
(11 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801"

cual fue fabricado, producido y rotulado sin cumplir los requisitos establecidos en la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 5109 de 2005.

Una vez demostrada la infracción, la Ley 9 de 1979, señala en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, lo siguiente:

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

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad. Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

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

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

(...)"

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de DIECISIETE (17) salarios mínimos legales MENSUALES** 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

La señora SANDRA ISABEL JULIO identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, propietaria del establecimiento QUESOS SANCAR, infringió las disposiciones sanitarias al:

I. Fabricar, elaborar y/o producir derivados lácteos tales como: QUESO FRESCO TIPO MOZZARELLA, sin el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013, según Acta de Control Sanitario de fecha 15 de febrero de 2017, por cuanto:

1. Se evidenció presencia de maleza en la parte posterior de la planta y objetos en desuso dentro de la planta. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se encontró la ventana posterior sin protección y la puerta de acceso abierta, lo cual permite entrada de plagas. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Existe separación física, pero esta separación por área no está completa. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



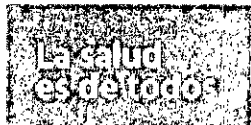
Alcaldía

RESOLUCIÓN No. 2020004844

(11 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801”

4. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existen registros del control diario del cloro residual y no se llevan registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia empozamiento de agua de desechos en piso por no tener el declive adecuado. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 2 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Ventana posterior que permite el ingreso de plagas y sifones sin rejilla. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No existen registros de la realización de inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores. No se evidencia deficiente limpieza en paredes y tintas de cuajado. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No existen registros claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se observa producto de aseo en área de proceso. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
18. El lavamanos no es de acción manual y está ubicado afuera del área de proceso (no disponen de lavamanos). Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No existe en la planta filtro sanitario (lavabotas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados,



**RESOLUCIÓN No. 2020004844
(11 de Febrero de 2020)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801”

- dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 21. No existe se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
 22. Los operarios utilizan grifo y no existe dotación de elementos de aseo para el lavado de manos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 14 y numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. No se otorga dotación a la realización de la visita. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. No existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. Incumpliendo lo dispuesto en los artículos 1 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 25. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. Incumpliendo lo dispuesto en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 26. No existen registros de capacitación. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 27. Se observa deterioro en el piso y este no tiene inclinación adecuada permitiendo empozamiento. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 28. Los sifones no tienen rejilla. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 29. Uniones en ángulo recto. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 30. Limpieza deficiente con evidencia de telaraña. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 31. Techo con formación de hongo. Incumpliendo lo dispuesto en los numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 32. Ventanas sin protección y con limpieza deficiente de polvo. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 33. Ventanas sin malla. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 34. Lámparas sin protección no son de seguridad. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 35. El sistema de ventilación empleado se encuentra con limpieza deficiente. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 8.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 36. Recipientes sin identificación e inadecuadas. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
 37. Sistema de limpieza inadecuada. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 12 del artículo 9 y numeral 4 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
 38. Existe entrecruzamiento de los equipos que permiten la contaminación cruzada. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
 39. No se evidencian registros de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013. Incumpliendo lo



- dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013. artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
40. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
 41. No existen registros de inspección de materias primas e insumos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
 42. No hay lavamanos en áreas de proceso, lavamanos no está totalmente protegidos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 43. No se evidencian registros de los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 44. Ventana posterior que permite ingreso de plagas y puerta posterior sin protección completa. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 45. No existe registro de ninguna de las actividades que realizan. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 46. No existen registros de ninguno de los productos que realiza según la elaboración. Incumpliendo lo dispuesto en el numerales 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 47. No llevan registros del almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire). Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 2 y 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 48. No existen registros de los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 49. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 50. No llevan fichas técnicas. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 51. No se cuenta con planes de muestreo. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 52. Se evidencia operario con experiencia no certificada. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 53. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 22 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 54. No existe programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 55. No poseen contrato con laboratorio externo. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Etiquetar y rotular el producto QUESO PARA USO INDUSTRIAL EN BOLSA DE POLIETILENO, sin cumplir con lo dispuesto en la normativa sanitaria Resolución 5109 de 2005, por cuanto:



**RESOLUCIÓN No. 2020004844
(11 de Febrero de 2020)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605801"

1. No se describe el nombre del alimento de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1804 de 1989 (artículo 1). Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No reporta el contenido neto y peso escurrido, en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional). Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No se describe el nombre del alimento de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1804 de 1989 (artículo 1) y no reporta contenido neto. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.
4. Declara la fecha de vencimiento con las letras Fv. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3 literales a), b), c) y d) del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
5. No reporta instrucciones para el uso. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.7 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la señora SANDRA ISABEL JULIO identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, propietaria del establecimiento QUESOS SANCAR, sanción consistente en **MULTA** de **DIECISIETE (17)** salarios mínimos legales MENSUALES vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE 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 del presente acto administrativo a la señora SANDRA ISABEL JULIO identificada con cédula de ciudadanía No. 39.282.287, propietaria del establecimiento QUESOS SANCAR, o a su apoderado debidamente constituido, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 de la Ley 1437 de 2011; 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 norma ibídem.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011 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

M. Margarita Jaramillo P

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Carlos Pla Jimenez
Revisó: Maria Lina Peña C.