



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000977 De 26 de Junio de 2019

El Coordinador del Grupo 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:

RESOLUCIÓN No.	2019023909
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201603435
EN CONTRA DE:	JHON JANIS VERGARA ARRIETA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 DE JUNIO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019023909 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 27 JUN. 2019, 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.

SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ

Coordinador Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución N° 2019023909 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603435.

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

SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ

Coordinador Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: MLMR.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



RESOLUCIÓN No. 2019023909

(13 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603435

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso Sancionatorio No. 201603435 en contra del señor JHON JANIS VERGARA ARRIETA identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante auto No. 2019002157 del 4 de marzo de 2019, inició el proceso sancionatorio No. 201603435 y trasladó cargos en contra del señor JHON JANIS VERGARA ARRIETA identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241, por la presunta vulneración de la normatividad sanitaria (Folios 68 a 73).
2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019008054 con radicados No. 20192010039 del 4 de marzo de 2019, se le comunicó al señor JHON JANIS VERGARA ARRIETA identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241, que debía acercarse al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019002157 del 4 de marzo de 2019. (Folio 27).
3. Ante la no comparecencia del apoderado y/o del señor JHON JANIS VERGARA ARRIETA identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241, para surtir la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019002157 del 4 de marzo de 2019, se envió el Aviso N° 2019000383 del 8 de marzo de 2019, mediante oficio radicado bajo número 20192011505 y 20192011505 del 11 de marzo de 2019, el cual no fue efectivamente entregado (Folios 26, 28 a 40)
4. En razón a lo anterior, se realizó publicación del aviso No. 2019000383 del 8 de marzo de 2019, en la página web www.invima.gov.co servicios de información al ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, del día 11 de marzo de 2019 al 15 de marzo de 2019, quedando notificado el día 18 de marzo de 2019. (folios 41 a 50)
5. De conformidad con el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del mencionado Auto, para que el presunto infractor directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Vencido el termino legal establecido para el efecto, el señor JHON JANIS VERGARA ARRIETA identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de queso fresco, no presentó escrito de descargos.
7. Mediante auto No. 19000357 del 20 de mayo de 2019, se estableció la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No 201603435, seguido en contra del señor JHON JANIS VERGARA ARRIETA identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241, termino luego del cual el investigado contaba con diez (10) días para presentación de alegatos (folios 52 a 53).
8. Por oficio N° 0800 PS- 2019020027 con radicado No. 20192024743 del 20 de mayo de 2019 (folios 57), se comunicó el auto de apertura de etapa probatoria No. 19000357 del 20 de mayo de 2019.
9. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor JHON JANIS VERGARA ARRIETA, identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241, no presentó escrito de alegatos.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019023909
(13 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603435

ESCRITO DE DESCARGOS

Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor JHON JANIS VERGARA ARRIETA, identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241, no presentó escrito de descargos razón por la cual no se hará ninguna consideración al respecto.

PRUEBAS

1. Oficio No. 708-0864-16 radicado con el número 16075243 de fecha 18 de julio de 2016, mediante el cual el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2 Dirección de Operaciones Sanitarias remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad JHON JANIS VERGARA ARRIETA, identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241 (Folio 1).
2. Acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 13 de julio del 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de propiedad del señor JHON JANIS VERGARA ARRIETA identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (fls. 2 a 12).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 13 de julio del 2016, consistente en: **"CLAUSURA TEMPORAL TOTAL** (Folios 13 al 16).

ANÁLISIS DE PRUEBAS

Conforme a las pruebas allegadas al proceso, puede evidenciarse la existencia de elementos probatorios que determinan la responsabilidad por parte del señor JHON JANIS VERGARA ARRIETA, identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241, propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de productos lácteos.

Reposa a folio 1, oficio del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2 Dirección de Operaciones Sanitarias, dirigido a esta Dirección, en el que se remiten las diligencias administrativas adelantadas dentro del establecimiento dedicado a la elaboración de productos lácteos, de propiedad del señor JHON JANIS VERGARA ARRIETA identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241.

A folios 2 al 12 del plenario, se observa acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 13 de julio del 2016, realizada en el establecimiento de propiedad del señor JHON JANIS VERGARA ARRIETA identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241, donde los funcionarios emitieron concepto sanitario DESFAVORABLE con fecha 13 de julio del 2016, al observarse deficiencias tales como: no existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), no existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad de agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros, no tienen las trampas de grasas, no existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, no existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), no existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecuten conforme a lo previsto y se llevan los registros, presencia de moscas en área de proceso, no tienen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocultadores, rejillas, coladera, trampas, cebos, etc, se evidencia productos contraplugas en área abierta, no tienen programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos superficies, manipuladores, no poseen definición clara de los productos utilizados, no están en sitio adecuado ni rotulado, la planta no cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel, higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios, no cuentan con 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, la planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito, la planta no cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc) o la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados y con la concentración de desinfectante requerida.

Así mismo, se observó que no cuenta con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y prácticas higiénicas, no se evidencia 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, operarios con ropa de calle, no se lavan las manos en cambio de actividades, el personal que manipula alimentos no utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo), no suministran dotación, no tienen 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, no tienen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos, no cuenta con programas de capacitación, no tienen sifones, área de procesos sin paredes, techo de palma en área de proceso, desprendimiento de techo de palma, área de proceso sin paredes, no tienen equipos donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, ph-metros, etc.), no cuentan con cuartos fríos o los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, no tienen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos), área de proceso abierto y procedencia de animales domésticos, no llevan registros de 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, área de proceso abierta sin paredes, la realización en la misma área de proceso, no rotulan usan bolsas plásticas transparentes, no cuentan con registros, no llevan registros, el producto terminado queda en los moldes y área de proceso, no tiene manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, no cuentan con fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc) y producto terminado, se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos, no poseen planes de muestreo, no tienen procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso, no tienen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecutan conforme a lo previsto, no tienen programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros, no cuentan con los servicios de un laboratorio; entre otras condiciones sanitarias deficientes que afectan la salud publica como bien jurídico tutelado.

De acuerdo con la situación sanitaria evidenciada el día 13 de julio del 2016 en el establecimiento dedicado a la elaboración de productos lácteos, de propiedad del señor JHON JANIS VERGARA ARRIETA identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241, los funcionarios que realizaron la visita procedieron a aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad consistentes en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL (folios 13 al 16), en la cual consignaron:

"SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:

Se realiza un recorrido por las instalaciones de la planta y se evidencia

- 1. El área de proceso de fabricación de queso fresco tipo costeño es de 3 metros de ancho por 3 metros de largo en techo de palma, sin paredes y pisos agretados.*
- 2. No tienen análisis de laboratorio que demuestre la potabilidad del agua empleada, no realizan ningún tipo de control diario de la calidad del agua.*



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019023909
(13 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603435

3. *Se evidencia presencia de moscas y animales domésticos (perros) en área de proceso.*
4. *La planta no cuenta con servicio sanitario y vestier.*
5. *No tienen lavamanos en área de proceso*
6. *No tienen certificado medio de las operaciones que certifique que son aptos para manipular alimentos.*
7. *Operarios no cuentan con dotación (emplean ropa de calle y chancletas)*
8. *No tienen programa y cronograma de capacitación de los operarios en buenas prácticas de manipulación de alimentos.*
9. *No realizan controles diarios de procesos si se llevan registros de esta actividades.*
10. *No cuentan con programas de saneamiento básico (limpieza y desinfección. Desechos sólidos. Control de plagas, abastecimiento de agua potable).*
11. *Alrededores del área de proceso en tierra y se evidencia encharcamiento de agua.*
12. *Emplean moldes en madera y tazas plásticas para el cuajado de la leche.*
13. *No tienen destinadas las concentraciones empleadas para la limpieza y desinfección de los utensilios.*
14. *No tienen registros sanitarios para comercializar el producto queso fresco tipo costeño.*
15. *No cuenta con plan de muestreo para el agua de abastecimiento producto terminado.*
16. *No realizan controles de calidad en la recepción de la materia prima.*
17. *No cuentan con equipos de refrigeración para el almacenamiento del producto terminado.*
Al momento de la visita no tenían producto terminado (queso fresco costeño) los despachan en horas de la madrugada hacia la ciudad de Montería diariamente y debido a las lluvias caídas en horas de la mañana en la región no había llegado materia prima. (leche cruda)."

Los incumplimientos encontrados en la visita de inspección, vigilancia y control sanitario derivaron consecuentemente en la aplicación de una medida sanitaria inmediata como lo ordena el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 con lo cual es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo, tal y como lo establecen los artículos 1, 3, 37 y 47 de la citada Resolución.

Ahora bien es pertinente recordar que las Actas Sanitarias son documentos públicos que gozan de presunción de legalidad, y que son realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control y quienes en forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada; y quienes investidos de la autoridad suficiente para salvaguardar la salud pública como derecho fundamental de las personas, la percepción lograda por ellos es directa, al tener un contacto con ésta, por ende, el valor probatorio que se le otorga a estas es suficiente para determinar que lo que allí se consigna es el reflejo de la realidad, más aún cuando se trata de personas que cuentan con el conocimiento técnico para la realización de este tipo de diligencias.

Resulta importante recordarle al investigado que debe darle cumplimiento **permanente** a las normas sanitarias vigentes en las cuales se establecen los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción y consumo, de modo que el cumplimiento debe mantenerse e incluso mejorarse.

Es así que las actas de control e inspección sanitaria de con fecha de 13 de julio del 2016, se erigen como las pruebas que permitieron al INVIMA conocer de los hechos que transgreden la normatividad sanitaria vigente.

Por lo anterior este despacho puede concluir, de las pruebas obrantes en el proceso, la evidente responsabilidad del señor JHON JANIS VERGARA ARRIETA identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241, propietario del dedicado a la elaboración de productos lácteos, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria, generando un riesgo en la salud pública de los consumidores, confirmando la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019023909
(13 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603435

sanitarias y se observa, además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

ESCRITO DE ALEGATOS

Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor JHON JANIS VERGARA ARRIETA identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241, no presentó Alegatos y en consecuencia, no se hará consideración alguna.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 3075 de 1997 y la Ley 1437 de 2011.

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)¹*

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)², 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

¹ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.

² http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



RESOLUCIÓN No. 2019023909
(13 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603435

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 redunda en beneficio del empresario y del consumidor, en vista de que ellas comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en el proceso de producción y manipulación de alimentos.

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

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

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

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

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

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

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

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.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y
Protección Social

RESOLUCIÓN No. 2019023909
(13 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603435

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

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

Los consumidores como eslabón final de la cadena tienen como responsabilidad velar que su preservación y/o almacenamiento, y preparación sean idóneos para que el alimento adquirido no sea perjudicial. Además, deben velar por denunciar faltas observadas en cualquiera de las etapas de la cadena. Todos somos consumidores”³

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

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

Todas las partes interesadas en el sistema alimentario, entre las que se incluyen quienes producen, transforman o manipulan alimentos, desde su producción hasta su almacenamiento 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, se aclara 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 2674 de 2013 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 de los alimentos para su inocuidad, envase, etiquetado y/o rotulado de los mismos, por ende se explica que si bien es cierto puede no existir riesgo actual o inminente que ponga en peligro la salud como bien público a tutelar por la norma sanitaria, pero en cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que el Decreto mencionado establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción

³ 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>



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019023909
(13 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603435

de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar la administración.

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

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

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

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

De lo cual se desprende que el daño relativo a la conducta y/o en nuestro caso el riesgo generado, debe entenderse en el marco de la gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, evidenciándose en los hechos objeto de investigación como la “Contingencia o proximidad de un daño” ⁴ del bien jurídico tutelado, traducido en el desarrollo de actividades de fabricación y/o procesamiento de productos sin el cumplimiento de los requisitos sanitarios exigidos para el efecto, lo cual constituye el daño y/o riesgo de la conducta propiamente dicho, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, dado que en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se 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.

En este orden de ideas, en cuanto a los efectos que pueda generar el ejercicio o desarrollo de la función legal encomendada a esta entidad de protección de la salud pública, es menester precisar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de

⁴ Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cO4EL0KYs2x5eX0g9AP>



evitar que se genere riesgo a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, y no es posible que la aplicación de dichas normas sea influenciada por las condiciones de modo, tiempo o lugar que rodean a determinado sujeto de derecho, pues mal haría este Despacho en realizar discriminaciones de tipo positivo o negativo en cuanto al cumplimiento de las normas se refiere, pues si la ley no realiza ninguna distinción no debe quien la aplica realizarla, pues tal evento estaría en contravía del principio de legalidad, defensa y debido proceso, así por el contrario, la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, con lo cual es lógico que las circunstancias particulares que rodean la aplicación de la norma, deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público, sin justificar el incumplimiento de la norma en simple desconocimiento o circunstancias particulares especiales.

En conclusión, dichas exigencias sanitarias normativas persiguen el fin propio de la norma, esto es, protege la salud como bien de interés público y el mismo no puede ser inferior al interés y condiciones particulares de cualquier investigado. Aún con ello, debe tener presente el solicitante que las exigencias de la norma sanitaria no se refieren sólo a producciones a gran escala, sino por el contrario, también deben ser tenidas en cuenta en empresas de micro, pequeña y mediana escala. Resaltando también, que no puede permitirse la existencia de una situación sanitaria contraria a las normas y no actuar frente a ello, en garantía del derecho al trabajo, pues no puede esta autoridad pasar por alto una situación sanitaria que atenta contra la salud pública la cual pretende guardarse en un derecho legítimo.

De esta forma, se debe señalar que las actas de vigilancia levantadas por funcionarios de este Instituto, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporadas al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

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

De esta forma establece:

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

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

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



La salud
es de todos.

RESOLUCIÓN No. 2019023909
(13 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603435

Finalmente y en relación al riesgo sanitario al que fue expuesto la salud pública, debe indicarse que la fijación de parámetros técnicos en las normas, siempre van precedidos de estudios técnicos que justifican tales previsiones, con el objetivo de mantener la inocuidad del producto:

"Según el Decreto 616 del 2006, "la leche es el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos, bufalinos y caprinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños completos, sin ningún tipo de adición destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración posterior". dicionalmente,(sic) el Decreto 1880 de 2011 define la leche cruda como aquella "que no ha sido sometida a ningún tipo de termización ni de higienización"

Su contenido de nutrientes y propiedades físico-químicas brindan un medio ideal para el desarrollo de microorganismos patógenos y presencia de otros contaminantes, lo cual, asociado con prácticas inadecuadas de producción y manufactura, convierten la leche cruda en un alimento que puede ser de alto riesgo, especialmente para sub-poblaciones susceptibles como mujeres embarazadas, pacientes inmunocomprometidos, niños y adultos mayores.

Cuando la leche se obtiene en condiciones higiénicas, y procede de animales sanos, contiene pocos microorganismos provenientes de la ubre y de los conductos galactóforos. Sin embargo, una vez extraída, ésta se puede contaminar en cada una de las etapas de la cadena productiva.

Entre los contaminantes y los factores de contaminación externa están las heces del animal, el ambiente que lo rodea, los utensilios usados durante el proceso de ordeño, los tanques de almacenamiento, el transporte y la comercialización, así como el manipulador y el agua utilizada para los procesos de lavado y desinfección en las etapas de ordeño. Cuando se ordeñan animales enfermos la leche puede venir contaminada vía endógena con microorganismos patógenos como Staphylococcus aureus, Brucella spp., Mycobacterium bovis y Coxiella burnetii, entre otros.

Una leche cruda inocua para el consumo humano es el resultado de buenas prácticas aplicadas a lo largo de todas las etapas del proceso, incluida la salud y las etapas de obtención, recolección, transporte y comercialización de la leche.

(...)

La leche, por sus características físico-químicas y nutricionales es un medio favorable para la multiplicación de microorganismos patógenos y puede convertirse en un vehículo para la transmisión de enfermedades al hombre. Los microorganismos patógenos causantes de zoonosis como Brucella spp., Mycobacterium, Listeria monocytogenes y de mastitis como Staphylococcus aureus, entre otros, pueden llegar a la leche a través de la glándula mamaria, siendo eliminados en la misma, independiente de si el animal está o no mostrando signos de enfermedad durante el ordeño.

*Así mismo, la leche cruda puede contaminarse en cualquiera de las etapas durante su obtención, almacenamiento y comercialización con microorganismos patógenos como, por ejemplo, Escherichia coli patógenas, L. monocytogenes, S. aureus, Salmonella spp., Campylobacter jejuni, Bacillus cereus y Yersinia enterocolitica."*⁵ (Subrayado fuera de texto)

Como documenta el Instituto Nacional de Salud, y como lo consagra la normatividad sanitaria, la leche y sus derivados son considerados alimentos de mayor riesgo en salud pública por las enfermedades que puede transmitir cuando quiera que se contamine, contaminación que, entre otros factores, puede provenir de la inobservancia de las buenas prácticas de manufactura.

Así las cosas, corresponde a este Instituto proteger la salud de los consumidores de los productos procesados en dichas instalaciones, con mayor rigurosidad si dichos productos son catalogados de mayor riesgo en salud pública, como es el caso de la leche y sus derivados que por sus características de composición, especialmente en sus contenidos de nutrientes, Aw actividad acuosa y pH, favorece el crecimiento microbiano y por consiguiente cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización, puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor. En efecto:

⁵ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/Er-peligros-biologicos-en-leche.pdf>



"Son diversos los agentes patógenos para el ser humano que pueden encontrarse en la leche o en los productos lácteos, tanto químicos como biológicos. Como en la mayoría de los alimentos, los más frecuentes son los agentes biológicos, bacterias principalmente, aunque también existe la posibilidad de encontrar virus o parásitos. Se considera que la aplicación de tratamientos térmicos, como la pasteurización, suele ser una forma eficaz de control de estos peligros cuando provienen de la leche empleada como materia prima. No obstante, unas malas prácticas de fabricación, principalmente en productos cuyo proceso de elaboración incluye etapas de manipulación o de procesamiento posteriores al tratamiento térmico (por ejemplo el queso o la leche en polvo), pueden facilitar una contaminación cruzada o la incorporación de patógenos de origen ambiental.

*Aun así, la eficacia de los tratamientos térmicos tal como se aplican en la actualidad ha sido también cuestionada por algunos estudios en los últimos años, sugiriéndose la necesidad de revisar los parámetros a partir de los cuales se calcula la intensidad de su aplicación. Otro punto importante que debe considerarse es que algunas variedades de queso se elaboran a partir de leche cruda para mantener unas características organolépticas determinadas que los hacen muy apreciados, pero esta práctica incrementa el riesgo."*⁶

En estudios realizados por la OMS en diferentes países, como en España y la Unión Europea, se ha puesto de presente que en los brotes de TIA (TÓXICO-INFECCION-ALIMENTARIA), un porcentaje considerable fue provocado por los productos lácteos. En efecto, los resultados de estas investigaciones ponen de relieve que:

"...Salmonella spp y Staphylococcus aureus son los principales agentes patógenos implicados en los brotes de TIA ocurridos en estos países.

(...)

Otros agentes patógenos presentan una incidencia mucho menor, destacando Listeria monocytogenes (serotipos 4b, 1/2 a, 1/2 b y 3a) y Escherichia coli (enterotoxigénicas y enterohemorrágicas, principalmente del serotipo O157). A pesar de esta menor incidencia, estos agentes presentaron una tasa de mortalidad considerablemente más alta (de 0,4% para EHEC y de 16% para Listeria monocytogenes en comparación con el 0,09% en los brotes causados por Salmonella spp.).

(...)

*No obstante, la gama de productos lácteos implicados en los brotes de TIA descritos es muy diversa, siendo difícil establecer un patrón concreto. El consumo de leche no pasteurizada, pero también de leche pasteurizada, incluso UHT, ha sido involucrada en la mayoría de brotes, seguida de los quesos de diferentes variedades. Ocasionalmente también se ha implicado a otros productos lácteos, como nata, mantequilla, yogur o leche en polvo maternizada. En la mayoría de los casos en que la leche había sufrido un tratamiento térmico, la presencia de los microorganismos responsables se asoció a contaminaciones posteriores por malas prácticas higiénicas durante la elaboración."*⁷

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

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control de fecha 13 de julio del 2016, realizada por los profesionales de este instituto en el establecimiento dedicado a la elaboración de productos lácteos, de propiedad del señor JHON JANIS VERGARA ARRIETA identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241, se concluye que los aspectos sanitarios representan una vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en el Resolución 2674 de 2013 "por la cual se reglamenta parcialmente la ley 9 de 1979 y se dictan otras disposiciones", que señala:

⁶ <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/ciencia-y-tecnologia/2004/08/11/13957.php#sthash.6C99nhla.dpuf>

⁷ Ibidem



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019023909
(13 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603435

“Artículo 1°. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;
- b) Al personal manipulador de alimentos,
- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;
- d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

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

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

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

ARTÍCULO 5o. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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 consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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 tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el



caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.

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

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

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

1.2. 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.

1.3. Cuando el drenaje de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación se encuentren en el interior de los mismos, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección.

1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

2. PAREDES

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

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 antiinsecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

5. 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.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019023909
(13 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603435

8. VENTILACIÓN

8.1. Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deben crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo y facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas antiinsectos de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019023909
(13 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603435

aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.

3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.

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.

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

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

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

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

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

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.

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

3.1. Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4°C +/-2°C.

3.2. Mantener el alimento en estado congelado.

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

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

8. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

9. Las áreas y equipos usados en la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos de consumo animal o destinados a otros fines.

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

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.

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



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019023909
(13 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603435

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 período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

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

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

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

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.



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 y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

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

2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará 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.
4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.
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 sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas."



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019023909

(13 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603435

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

"ARTÍCULO 50. GRADUACIÓN DE LAS SANCIONES. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

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

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

Por su parte, no obra prueba en el expediente que evidencie el lucro obtenido por el investigado.

Frente al numeral 3, consultada la base de datos de procesos sancionatorios de esta Dirección se evidenció que el investigado no ha sido sancionado por los mismos hechos y por ende no ha reincidido en la comisión de la misma falta.

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

En cuanto al numeral quinto, se observa que el señor **JHON JANIS VERGARA ARRIETA** identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241, propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de productos lácteos, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar, por intermedio de tercera persona, la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos.

Así mismo respecto al numeral 6, no se evidenció grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes por parte del investigado.

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

Finalmente, no se evidencia la aceptación expresa de la infracción por parte del investigado.

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA** de SEISCIENTOS (600) salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose



RESOLUCIÓN No. 2019023909

(13 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603435

facultado este Instituto por el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo a lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

El señor JHON JANIS VERGARA ARRIETA identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241 propietario de establecimiento dedicado a la elaboración de productos lácteos, infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Elaborar y/o procesar derivados lácteos (queso fresco tipo costeño), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según visita de 13 de julio de 2016, especialmente por cuanto:
 1. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). Incumpliendo el artículo 6 numeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad de agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Incumpliendo el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No tienen las trampas de grasas. Incumpliendo el artículo 7 numeral 1.4. de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Incumpliendo el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse). Incumpliendo el artículo 6 numerales 5.3 y 5.4. Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecuten conforme a lo previsto y se llevan los registros. Incumpliendo el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. Presencia de moscas en área de proceso. Incumpliendo el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No tienen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocultadores, rejillas, coladera, trampas, cebos, etc. Incumpliendo el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. Se evidencia productos contraplagas en área abierta. Incumpliendo el artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. No tienen programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos superficies, manipuladores. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. No poseen definición clara de los productos utilizados. Incumpliendo el numeral 1 artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. No están en sitio adecuado ni rotulado. Incumpliendo el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 13. La planta no cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel, higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. Incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 14. No cuentan con 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 el numeral 6.1 artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. Incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019023909
(13 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603435

16. La planta no cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc) o la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados y con la concentración de desinfectante requerida. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No cuenta con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y prácticas higiénicas. Incumpliendo el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se evidencia 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 el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Operarios con ropa de calle. Incumpliendo los numerales 2, 3 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No se lavan las manos en cambio de actividades. Incumpliendo el numeral 4 artículo 14, numeral 3 artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
21. El personal que manipula alimentos no utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo). Incumpliendo los numerales 5 y 6 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No suministran dotación. Incumpliendo el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No tienen 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 los artículo 1 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No tienen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. Incumpliendo el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No cuenta con programas de capacitación. Incumpliendo el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No tienen sifones. Incumpliendo el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Área de procesos sin paredes. Incumpliendo el numerales 2.1 y 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
28. Techo de palma en área de proceso. Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
29. Desprendimiento de techo de palma. Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Área de proceso sin paredes. Incumpliendo los numerales 4.2, 5.1 y 8.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No tienen equipos donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, PH-metros, etc.) Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
32. No cuentan con cuartos fríos o los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables. Incumpliendo los numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No tienen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos. Incumpliendo del artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
34. Área de proceso abierto y procedencia de animales domésticos. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
35. No llevan registros de 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 los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019023909
(13 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603435

36. Área de proceso abierta sin paredes. Incumpliendo los numerales 8 y 9 del artículo 18, numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
37. La realización en la misma área de proceso. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
38. No rotulan usan bolsas plásticas transparentes. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
39. No cuentan con registros. Incumpliendo los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
40. No llevan registros. Incumpliendo los numerales 2 y 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
41. El producto terminado queda en los moldes y área de proceso. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
42. No tiene manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
43. No cuentan con fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación. Etc) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
44. No poseen planes de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
45. No tienen procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. Incumpliendo el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
46. No tienen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecutan conforme a lo previsto. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 22 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
47. No tienen programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. Incumpliendo el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
48. No cuentan con los servicios de un laboratorio. Incumpliendo el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

En mérito de lo anterior este Despacho

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Imponer al señor JHON JANIS VERGARA ARRIETA identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241, sanción consistente en MULTA de SEISCIENTOS (600) salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, mediante consignación que deberá efectuarse en la **CUENTA 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 la Tesorería del INVIMA, Carrera 10 No 64-28, con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa, dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al señor JHON JANIS VERGARA ARRIETA identificado con cédula de ciudadanía No. 78.038.241, y/o a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019023909
(13 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603435

los términos y condiciones señalados en los artículos 76, 77 y subsiguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Alejandro González
Revisó: Sebastián Osoyo