



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001700 De 29 de Noviembre de 2019

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

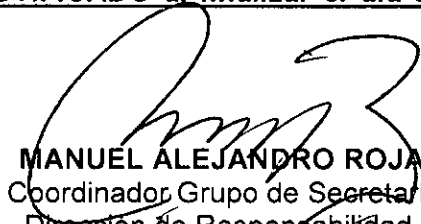
RESOLUCIÓN No.	2019053028
PROCESO SANCIONATORIO:	201603452
EN CONTRA DE:	LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN – LACTEOS L'FONTINA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	25 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019053028 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 **02 DIC. 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.

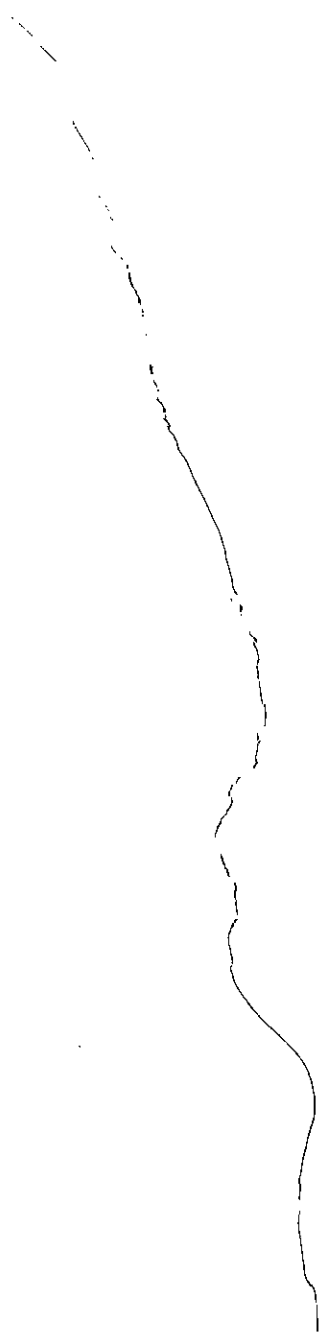

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (11) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019053028 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603452.

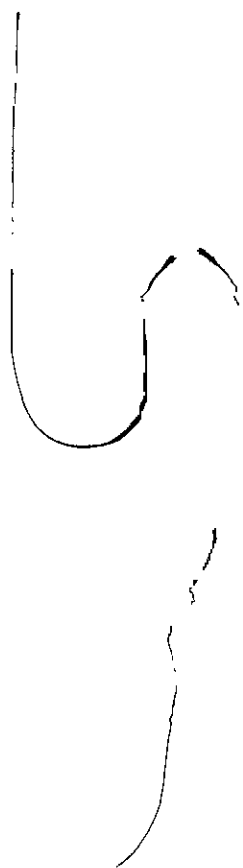
CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, _____ siendo las 5 PM,

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

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sanchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: PBA



19 20





La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053028

(25 de Noviembre de 2019)

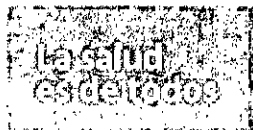
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603452"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General, mediante Resolución No. 2012030800 de 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201603452, adelantado en contra del señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN identificado con cédula de ciudadanía No. 17.643.010 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS L' FONTINA, 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. 2019011774 del 24 de septiembre de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN, identificado con cédula de ciudadanía No. 17.643.010, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS L' FONTINA, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos (folios 33 al 41).
2. Mediante oficio No. 2019045152 con radicados 20192048489 del 26 de septiembre de 2019 y vía correo electrónico enviado a la dirección lacteoslafontina@gmail.com, se le comunicó al señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN, que se acercara al Instituto para surtir la notificación del auto de inicio y traslado No. 2019011774 del 24 de septiembre de 2019 (Folios 42 y 43).
3. Ante la imposibilidad de notificar personalmente al investigado, se procedió al envío del Aviso 2019001389 del 03 de octubre de 2019 mediante oficio 2019046555 con radicados 20192050080 y 20192050077 del 04 de octubre de 2019.
4. De igual forma y en aras de garantizar el debido proceso, se procedió a la publicación del aviso 2019001389 del 03 de octubre de 2019 en la página web www.invima.gov.co por el término de cinco (5) días contados desde el 04 al 10 de octubre de 2019, surtiéndose así, la notificación del Auto de inicio y traslado enunciado mencionado, el día 11 de octubre 2019 (folio 50).
5. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo 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 auto mencionado, para que el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Encontrándose dentro del término legal establecido para el efecto, el señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN, identificado con Cédula de ciudadanía No. 17.643.010, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS L' FONTINA, presentó el escrito de descargos (Folio 62 - Anexos 62 vto al 75), con el radicado 20191211873 del 28 de octubre de 2019.
7. Mediante auto No. 2019013666 del 06 de noviembre de 2019, se dio inicio a la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201603452, adelantado en contra del señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN identificado con cédula de ciudadanía No. 17.643.010 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS L' FONTINA. (Folios 76 al 78).
8. Mediante oficio No. 0800PS – 2019052002 con radicados 20192056743 y 20192056742 del 06 de noviembre de 2019 y vía correo electrónico enviado a la dirección

Página 1



**RESOLUCIÓN No. 2019053028
(25 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603452"

lacteoslafontina@gmail.com, se comunicó el auto de etapa probatoria No. 2019013666 del 06 de noviembre de 2019 al señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN, informándole que se dio inicio al término probatorio por un (01) día hábil dentro del proceso sancionatorio 201603452, contando con diez (10) días adicionales para presentar los alegatos respectivos (Folios 79 al 81).

9. Vencido el termino legal establecido para el efecto, el señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN identificado con cedula de ciudadanía No. 17.643.010 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS L' FONTINA, no presento alegatos de conclusión.

DESCARGOS

El señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN identificado con cédula de ciudadanía No. 17.643.010, propietario del establecimiento LÁCTEOS L' FONTINA, presentó escrito de descargos mediante radicado 20191211873 día 28 de octubre de 2019 (Folios 62 y 63 - Anexos 64 a 75), en el cual manifestó lo siguiente:

(...) En respuesta a la notificación del Auto en referencia, recibido el 9 de octubre de 2019, me permito presentar los descargos pertinentes respecto al incumplimiento de las condiciones sanitarias evidenciados por funcionarios del INVIMA, en el establecimiento LACTEOS L'FONTINA el cual se encontraba ubicado en el km 2 vía puerto rico, hacienda la cabaña departamento del caquetá.

Así mismo, me permito comunicar que la suspensión total de trabajos fue realizada el día 06/12/2016 y yo Luis Fernando borraes Alarcón, como propietario del establecimiento en ese entonces con el mas profundo sentido de responsabilidad e interés en dar cumplimiento a la normatividad exigida, realice las correcciones que en el presente documento encontraran, a cada uno de los hallazgos exigidos, lo cual lo corrobora el acta de inspección realizada por funcionarios del Invima el día 23/02/2017 en donde procedieron al levantamiento de la medida sanitaria de seguridad, motivado en el cumplimiento de las causales que originaron la supresión total de trabajos anteriormente mencionada. (adjunto acta)

El 10/07/2018 nuevamente se presentan los funcionarios del Invima a las instalaciones del establecimiento, en donde se les comunico que había decidido suspender labores productivas del establecimiento debido a dificultades en proceso administrativos y de comercialización, por lo que se definió realizar una alianza estratégica de producción comercial que terminara en la puesta en marcha de los procesos productivos dentro de la dirección del establecimiento. por tal razón no aplican acta de inspección ni emiten concepto sanitario. (adjunto acta)

El 16/03/2018 decido finalmente cerrar mi negocio por temas administrativos y cancelar la matricula mercantil totalmente. (adjunto certificado de matricula mercantil cancelada)

El 24/07/2018 hace presencia nuevamente los funcionarios del INVIMA encontrando que a la fecha la empresa LÁCTEOS L'FONTINA ya que no existe y que actualmente se encontraba funcionando la empresa lácteos y QUESILLERA DEL CAGUAN ZOMAC S.A.S. la cual estaba legalmente constituida en cámara de comercio y que mi presencia allí ya correspondía como empleado, terminando mi labor 3 meses después de esta visita. (adjunto acta).

dado lo anterior agradezco enormemente me sea tenido en cuenta los descargos que a continuación relaciono y el interés que tengo en culminar con este proceso sancionatorio de una medida sanitaria que con mucho esmero se logro levantar de un establecimiento el cual ya no existe.

(cuadro comparativo de observaciones dejadas en visita realizada el día 6 de diciembre de 2016 y observaciones realizadas en visita del 23/02/2017).

ANÁLISIS DE LOS DESCARGOS



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053028

(25 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603452"

6. Certificado de matrícula mercantil del señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN, identificado con Cédula de ciudadanía No. 17.643.010 expedido por la Cámara de Comercio de Florencia para Caquetá (folio 72)

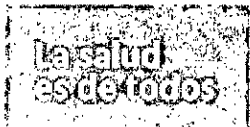
ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio 710-2151-16 radicado con el número 16135496 de 16 de diciembre de 2016, por el cual la Coordinadora encargada del Grupo de trabajo territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS L' FONTINA, propiedad del señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN identificado con cédula de ciudadanía No. 17.643.010, que dieron origen al proceso sancionatorio. (Folio 1).

Obra a folios 4 al 8 del plenario, acta de control sanitario de fecha 06 de diciembre de 2016, realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS L' FONTINA de propiedad del señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN identificado con cédula de ciudadanía No. 17.643.010, en la cual se evidencia el incumplimiento de algunos de los requisitos sanitarios que deben observarse en las actividades de fabricación de alimentos con el fin de que no se vea afectada la inocuidad de los productos y por tanto la salud de los consumidores, los aspectos verificados que no se estaban cumpliendo al momento de la visita motivaron la emisión de un concepto sanitario DESFAVORABLE, tales como:

" Se observa deposito con elementos en desorden y en desuso que favorecen el anidamiento de plagas. Se observan empozamientos en el área de producción, y el desagüe del lavamanos del área de proceso es vertido sobre el piso directamente. Se observaron durante la recepción de la leche el ingreso de moscas a todas las áreas de la planta y en la maquina maxiladora se observaron cucarachas y en la maquina de empaque al vacío en desuso se observaron heces de roedor. Se observa lavamanos sin toallas desechables, ni algún aparato para secado, y se observan sucios los lavamanos. Se realiza ingreso por la puerta de despacho y esta no cuenta con filtro sanitario, en la pozetas se desconoce la concentración del desinfectante estas se observan con tierra. No se observa conocimiento de practicas higiénicas, manejo de programa materias primas, manejo del programa de limpieza y desinfección como preparación de soluciones desinfectantes etc... puertas abiertas durante proceso, no cumplimiento del protocolo de lavado de manos. Los pisos se observan con grietas en las que permanecen empozamientos de agua. Se observan las divisiones de material hierro con oxido especialmente en la parte inferior. la puerta del área de recepción de materia prima leche se encuentra con suciedad acumulada. Durante la recepción de la leche se observaron malas practicas como colocar un tanque plástico negro desgastado sobre la tina de recepción de leche, a la manguera le colocan vasos plásticos alrededor, no se registran las pruebas de plataforma. Se evidencia manipulación de empaque antes de su uso al realizar la marca de fecha de vencimiento y lote en condiciones no aptas en el área de oficina. Los programas de plan de saneamiento no se ejecutan de acuerdo a lo establecido, no se registran, no se llevan registros actualizados del proceso. Se observan moscas en el áreas de cuajado, moldeo y de empaque. Se observan empozamientos en el área de moldeo y empaque, la base de la mesa de moldeo presenta oxido, se observan tres tanques de cuajado con desgaste en sus paredes internas. Los registros de proceso en general se encuentran des actualizados, lo cual hace imposible realizar la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso".

En consecuencia con la situación sanitaria encontrada y con el fin de mitigar cualquier posible riesgo en la salud pública, los profesionales del Instituto el 06 de diciembre de 2016, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS, a fin de evitar un perjuicio inminente e irremediable al bien jurídico tutelado.



RESOLUCIÓN No. 2019053028

(25 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603452"

Los incumplimientos a las condiciones sanitarias requeridas para la fabricación de alimentos que fueron encontrados en las visitas de inspección, vigilancia y control sanitario derivaron consecuentemente en la aplicación de una medida sanitaria inmediata de conformidad con el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con el artículo 576 de la Ley 9 de 1979.

Resolución 2674 de 2013:

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.

Por su parte la Ley 9 de 1979 dispone

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

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

Posteriormente, el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, mediante oficio 710-0375-17 con radicado 17022095 de fecha 27 de febrero de 2017, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS L' FONTINA propiedad del señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN, identificado con Cédula de ciudadanía No. 17.643.010, dentro de las cuales se encuentra acta de inspección sanitaria a fabricas de alimentos de fecha 23 de febrero de 2017, en donde se resolvió emitir concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES (Folios 18 a 31)

Consecuencia de la diligencia referida en precedencia, a folio 32 del expediente se evidencia que profesionales del INVIMA mediante acta de fecha 23 de febrero de 2017, resolvieron levantar la medida sanitaria consistente en: SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS impuesta en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS L' FONTINA propiedad del señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN, motivados en el cumplimiento de las causales de la situación sanitaria encontrada que ocasionaron la toma de la medida sanitaria en mención.

Por su parte, el certificado de matricula mercantil del señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN, identificado con Cédula de ciudadanía No. 17.643.010 expedido por la Cámara de Comercio de Florencia para Caquetá, si bien es cierto da cuenta que la dicha matricula se encuentra cancelada, como ya se indico, puede tenerse en cuenta dentro de los criterios para graduar la sanción a imponer, pero ello no exime de responsabilidad frente a los incumplimientos encontrados y que dieron origen a la investigación.

Con lo expuesto, se hace necesario advertir al investigado que las normas sanitarias de alimentos son de estricto cumplimiento y se constituyen para evitar cualquier riesgo que pueda generar la realización actividades de acopio de leche sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, así como salvaguardar la salud del conglomerado colombiano. Sea del caso traer a colación lo dicho por la Honorable Corte Constitucional:



Ministerio de Salud y Protección Social

**RESOLUCIÓN No. 2019053028
(25 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603452"

"La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita".^[1]

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

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

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

GRUPO	CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	RIESGO		
			A*	M**	B***
1. 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		

Ahora bien, frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse 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.

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

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

(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2019053028

(25 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603452"

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 los productos alimenticios fabricados por la vigilada, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso, se infiere la responsabilidad del señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN identificado con cédula de ciudadanía No. 17.643.010 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS L' FONTINA, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos, generando un riesgo en la salud pública de los consumidores, pruebas que obran en el expediente, y que permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias investigadas, lo que implica que será objeto de sanción.

ALEGATOS

El señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN identificado con cédula de ciudadanía No. 17.643.010, propietario del establecimiento LÁCTEOS L' FONTINA, no presentó escrito de alegatos de conclusión y en consecuencia, no se realizará ninguna consideración al respecto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

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

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). Es por ello que se debe cumplir y garantizar que los alimentos fabricados, no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan y con eso evitar las enfermedades que se transmiten a través de los alimentos.

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



INVIAMA

**RESOLUCIÓN No. 2019053028
(25 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603452"

Aunque la gran mayoría de requisitos que se deben reunir para poder obtener un registro sanitario son técnicos, también hay legales, que sirven para que la autoridad pueda definir en cabeza de quién va a estar la titularidad del registro sanitario, el importador y el fabricante del producto.

Es de reiterar que quien tiene un establecimiento de comercio como el del investigado, en el cual se desarrollen actividades sujetas a vigilancia por parte de las autoridades que garantizan y protegen la salud pública, está obligado a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad e inocuidad de los productos y consecuentemente, la salud de los consumidores.

Acorde a lo planteado por la Organización Mundial de la Salud³, la Salud Pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad." Gestión en la que no solamente participa el INVIMA como derivación social organizada, sino también los fabricantes de alimentos, al cumplir con la normatividad sanitaria referente a las Buenas Prácticas de Manufactura y la inocuidad de los alimentos, toda vez que el bien salvaguardado es el de la salud pública, en donde se deben establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

Aunado a lo expuesto, este Instituto a través de sus dependencias busca fortalecer y hacer un control íntegro en todas las fases de la cadena alimentaria, asegurando la inocuidad y aptitud de cada alimento, sobre todo, en los aspectos e irregularidades que las empresas, fábricas y establecimientos de comercio, están cometiendo en la producción primaria de productos alimenticios que van destinados finalmente a un consumidor, que ha depositado toda la confianza en los fabricantes y distribuidores del producto, presumiendo que lo que están consumiendo o van a consumir, es de la mejor calidad, y ha sido fabricado o producido en las mejores condiciones de higiene, limpieza, manipulación y calidad.

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:

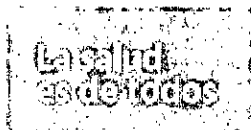
"La inocuidad de los alimentos puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para asegurar que, una vez ingeridos no representen un riesgo apreciable para la salud. No se puede prescindir de la inocuidad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

³ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019053028

(25 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603452"

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

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

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

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

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

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

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 la mencionada norma 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.

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. 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

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>



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053028

(25 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603452"

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" ⁵ 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, 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.

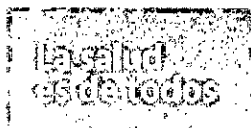
De esta forma, se debe señalar que las actas de vigilancia levantadas por funcionarios de este Instituto, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporadas al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos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

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.

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019053028

(25 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603452"

Es así que este Despacho encuentra que el señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN identificado con cédula de ciudadanía No. 17.643.010 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS L' FONTINA, infringió la normatividad sanitaria, al no cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM) específicamente las relacionadas con control y aseguramiento de la calidad, 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, en especial las disposiciones establecidas en la resolución 2674 de 2013, que señala:

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

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

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;

b) Al personal manipulador de alimentos,

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

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

ACTIVIDAD ACUOSA (Aw). Es la cantidad de agua disponible en un alimento necesaria para el crecimiento y proliferación de microorganismos.

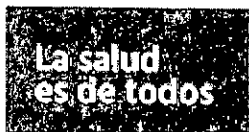
ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

ALIMENTO ADULTERADO. Es aquel:

a) Al cual se le ha sustraído parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias;

b) Que haya sido adicionado con sustancias no autorizadas;

c) Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales y;



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019053028
(25 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603452"

d) Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta, sus condiciones originales.

ALIMENTO ALTERADO. Alimento que sufre modificación o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos. Se incluye pero no se limita a:

a) El cual se encuentre por fuera de su vida útil;

b) No esté siendo almacenado bajo las condiciones necesarias para evitar su alteración.

ALIMENTO CONTAMINADO. Alimento que presenta o contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

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.

ALIMENTO DE MENOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que tienen poca probabilidad de contener microorganismos patógenos y normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características de los alimentos y los alimentos que probablemente no contienen productos químicos nocivos.

ALIMENTO DERIVADO DE UN ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO OGM. Alimento derivado en su totalidad o en una parte de un Organismo Genéticamente Modificado.

ALIMENTO DE RIESGO MEDIO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos, pero normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características del alimento o alimentos que es poco probable que contengan microorganismos patógenos debido al tipo de alimento o procesamiento del mismo, pero que pueden apoyar la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos.

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;

b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;

c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;

d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

ALIMENTO PERECEDERO. El alimento que, en razón de su composición, características fisicoquímicas y biológicas, pueda experimentar alteración de diversa naturaleza en un tiempo determinado y que, por lo tanto, exige condiciones especiales de proceso, conservación, almacenamiento, transporte y expendio.

AMBIENTE. Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.



**RESOLUCIÓN No. 2019053028
(25 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603452"

AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES. Son autoridades sanitarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las Entidades Territoriales de Salud que, de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

BIOTECNOLOGÍA MODERNA. Aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

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.

COMERCIALIZACIÓN. Es el proceso general de promoción de un producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

CONCEPTO SANITARIO. Es el concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, comercialicen, importen o exporten alimentos o sus materias primas. Este concepto puede ser favorable o desfavorable, dependiendo de la situación encontrada.

DESINFECCIÓN – DESCONTAMINACIÓN. Es el tratamiento fisicoquímico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de destruir las células vegetativas de los microorganismos que pueden ocasionar riesgos para la salud pública y reducir sustancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

DISEÑO SANITARIO. Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento, transporte y expendio con el fin de evitar riesgos en la calidad e inocuidad de los alimentos.

EMBALAJE. Elementos que permiten proteger los envases primarios de las influencias externas y lograr un mantenimiento y almacenamiento adecuados. Incluye los envases secundarios y terciarios.

ENVASE PRIMARIO. Artículo que está en contacto directo con el alimento, destinado a contenerlo desde su fabricación hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo de agentes externos de alteración y contaminación. Los componentes del envase primario, es decir, el cuerpo principal y los cierres, pueden estar en contacto directo o indirecto con el alimento.

ENVASE SECUNDARIO. Artículo diseñado para dar protección adicional al alimento contenido en un envase primario o para agrupar un número determinado de envases primarios.

ENVASE TERCIARIO. Artículo diseñado para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de envases primarios o secundarios para protegerlos durante su manipulación física y evitar los daños inherentes al transporte.

EQUIPO. Es el conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías, vajillas y demás accesorios que se empleen en la fabricación, procesamiento, preparación, envase,



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019053028

(25 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603452"

fraccionamiento, almacenamiento, distribución, transporte y expendio de alimentos y sus materias primas.

EXPENDIO DE ALIMENTOS. Es el establecimiento destinado a la venta de alimentos para consumo humano.

FÁBRICA DE ALIMENTOS. Es el establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

INFESTACIÓN. Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos, materias primas y/o insumos.

INGREDIENTES PRIMARIOS. Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que una vez sustituido uno de estos, el producto deja de ser tal para convertirse en otro.

INGREDIENTES SECUNDARIOS. Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, incluidos los aditivos alimentarios, que de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque este continúe siendo el mismo.

INSUMO. Comprende los ingredientes, envases y embalajes de alimentos.

LIMPIEZA. Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

LOTE. Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

MANIPULADOR DE ALIMENTOS. Es toda persona que interviene directamente, en forma permanente u ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

MATERIA PRIMA. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

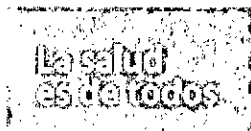
A pesar de que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, estas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.

MEDIO DE TRANSPORTE. Es cualquier nave, aeronave, vagón de ferrocarril o vehículo de transporte por carretera que moviliza mercancías, incluidos los remolques y semirremolques cuando están incorporados a un tractor o a otro vehículo motor.

NOTIFICACIÓN SANITARIA. Número consecutivo asignado por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de menor riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM). Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la

Página 15



RESOLUCIÓN No. 2019053028

(25 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603452"

tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética. Se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados (OVM) a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.

PERMISO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de riesgo medio en salud pública con destino al consumo humano.

PLAGA. Cualquier animal, incluyendo, pero no limitado, a aves, roedores, artrópodos o quirópteros que puedan ocasionar daños o contaminar los alimentos de manera directa o indirecta.

PROCESO TECNOLÓGICO. Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas y demás ingredientes para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del producto terminado.

REGISTRO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

RESTAURANTE O ESTABLECIMIENTO GASTRONÓMICO. Es todo establecimiento fijo destinado a la preparación, servicio, expendio y consumo de alimentos.

SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (HACCP). Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos contra la inocuidad de los alimentos.

SUSTANCIA PELIGROSA. Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad, u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del ambiente.

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS. Es el conjunto de actividades que le permite a las autoridades competentes, la recolección de información permanente y continua, su tabulación, análisis e interpretación. Del mismo modo, le permite tomar una serie de medidas conducentes a prevenir y controlar las enfermedades transmitidas por alimentos y los factores de riesgo relacionados con estas, la divulgación y evaluación del sistema empleado para este fin.

Artículo 4°. Clasificación de alimentos para consumo humano. El Invima, a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) de la Comisión Revisora, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, propondrá al Ministerio de Salud y Protección Social, la clasificación de alimentos para consumo humano, para lo cual tendrá en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en este acto.

Artículo 5°. Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

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

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053028

(25 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603452"

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.

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.

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

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

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

1.1. 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.

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.

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.

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.

5. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos



RESOLUCIÓN No. 2019053028

(25 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603452"

y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

Artículo 17. Envases y embalajes. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

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.

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 período 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:

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 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



Administrativa

**RESOLUCIÓN No. 2019053028
(25 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603452"

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:

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.

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

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.

Evidenciada la responsabilidad del investigado 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 la presente decisión se analizarán cada uno de los anteriores criterios para la respectiva graduación de la sanción, respecto de las conductas presentadas:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva; razón por la cual profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS, dadas las condiciones sanitarias deficientes evidenciadas; razón por la cual este criterio será tenido en cuenta como agravante al momento de tasar la sanción.

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

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN identificado con cédula de ciudadanía No. 17.643.010, no ha sido sancionado con anterioridad, por lo cual no es reincidente en la comisión de la infracción.

Respecto al numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay

Página 19



RESOLUCIÓN No. 2019053028

(25 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603452"

prueba dentro del plenario que así lo demuestre.

En cuanto al numeral quinto, no se observa que el señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN identificado con cédula de ciudadanía No. 17.643.010, haya utilizado medios fraudulentos o intentara ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, obra en el expediente prueba de que el señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN identificado con cédula de ciudadanía No. 17.643.010, posteriormente atendió los deberes y/o busco aplicar las normas legales pertinentes luego de la comisión de la infracción, razón por la que se levanto la medida sanitaria de seguridad el día 23 de febrero de 2017, tal como consta a folio 32 del expediente; por lo cual este criterio será tenido en cuenta como atenuante al momento de tasar la sanción.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no obra en el expediente pruebas que demuestren esta situación.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas observamos que no es aplicable, en razón a que el señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN identificado con cédula de ciudadanía No. 17.643.010, no aceptó expresamente la infracción antes de proferirse el auto de pruebas No. 2019013666 del 06 de noviembre de 2019, dentro del proceso sancionatorio No. 201603452.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN identificado con cédula de ciudadanía No. 17.643.010, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS L' FONTINA es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas consumían los productos derivados lácteos, (alimentos que son considerados de mayor riesgo para la salud pública), que fabricaba sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura de alimentos requeridos por la normatividad.

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA** de **VEINTE (20)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose facultado este Instituto por el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo a lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

El señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN identificado con cédula de ciudadanía No. 17.643.010, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS L' FONTINA, infringió la normatividad sanitaria de alimentos al:

1. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso doble crema y quesillo; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para la fecha de la visita, especialmente por:

1. Se observa depósito con elementos en desorden y en desuso que favorecen el anidamiento de plagas. Contrariando lo dispuesto en los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053028

(25 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603452"

2. Se observan empozamientos en el área de producción, y el desagüe del lavamanos del área de proceso es vertido sobre el piso directamente. Contrariando lo dispuesto en el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se observaron durante la recepción de la leche el ingreso de moscas a todas las áreas de la planta y en la maquina maxiladora se observaron cucarachas y en la maquina de empaque al vacío en desuso se observaron heces de roedor, Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se observa lavamanos sin toallas desechables, ni algún aparato para secado, y se observan sucios los lavamanos. incumple numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se realiza ingreso por la puerta de despacho y esta no cuenta con filtro sanitario, en la pozetas se desconoce la concentración del desinfectante estas se observan con tierra, Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.
6. No se observa conocimiento de practicas higiénicas, manejo de programa materias primas, manejo del programa de limpieza y desinfección como preparación de soluciones desinfectantes etc... puertas abiertas durante proceso, no cumplimiento del protocolo de lavado de manos. Contrariando lo dispuesto en el artículo 13, de la Resolución 2674 de 2013.
7. Los pisos se observan con grutas en las que permanecen empozamientos de agua. incumple numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013.
8. Se observan las divisiones de material hierro con oxido especialmente en la parte inferior. la puerta del área de recepción de materia prima leche se encuentra con suciedad acumulada. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2.1 del artículo 7, de la Resolución 2674 de 2013.
9. Durante la recepción de la leche se observaron malas practicas como colocar un tanque plástico negro desgastado sobre la tina de recepción de leche, a la manguera le colocan vasos plásticos alrededor, no se registran las pruebas de plataforma, Contrariando lo dispuesto en los numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28, de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencia manipulación de empaque antes de su uso al realizar la marca de fecha de vencimiento y lote en condiciones no aptas en el área de oficina. Contrariando lo dispuesto en el numerales 2 y 4 del artículo 17 e la Resolución 2674 de 2013.
11. Los programas de plan de saneamiento no se ejecutan de acuerdo a lo establecido, no se registran, no se llevan registros actualizados del proceso. Se observan moscas en el áreas de cuajado, moldeo y de empaque. Se observan empozamientos en el área de moldeo y empaque, la base de la mesa de moldeo presenta oxido, se observan tres tanques de cuajado con desgaste en sus paredes internas. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 18, de la Resolución 2674 de 2013.
12. Los registros de proceso en general se encuentran des actualizados, lo cual hace imposible realizar la trazabilidad de los productos y materias primas en todas



RESOLUCIÓN No. 2019053028

(25 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603452"

las etapas del proceso, Contrariando lo dispuesto en el numerales 2 y 3 del artículo 19, de la Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN identificado con cédula de ciudadanía No. 17.643.010, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS L' FONTINA, sanción consistente en **MULTA** de **VEINTE (20)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

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

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente la presente decisión, al señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN identificado con cédula de ciudadanía No. 17.643.010 y/o su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Magda Liliana Mozo R.
Revisó: María Lina Peña C.