



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001157 De 12 de Agosto de 2019

El Coordinador de la 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:

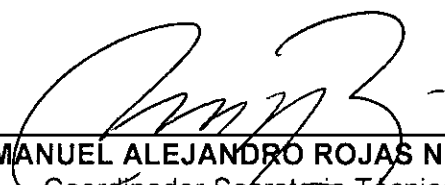
RESOLUCIÓN No.	2019032827
PROCESO SANCIONATORIO:	201603494
EN CONTRA DE:	JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	1 DE AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución No **2019032827** 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 el artículo el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 15 AGO 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 Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (12) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019032827 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603494.

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

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: LFM
Grupo PBA



RESOLUCIÓN No. 2019032827

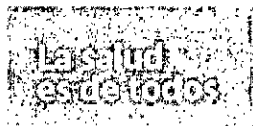
(1 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494”

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. 201603494, adelantado en contra del señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.532.571 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS ZALDÚA, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019000520 del 28 de enero de 2019, la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dio inicio al proceso sancionatorio No. 201603494 y trasladó cargos en contra del señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO, identificado con cédula de ciudadanía No 9.532.571, por la presunta vulneración de las normas sanitarias vigentes (folios 48 al 54)
2. Mediante correo electrónico enviado a las direcciones electrónicas: jorgeorlandozaldua@yahoo.com, lascteoszaldua1@gmail.com, buitragoblancamyria@gmail.com, (folio 45) y mediante oficio No 0800PS- 2019002411, radicado con el número 20192002730 de fecha 28 de enero de 2019, se solicitó al señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO, acercarse al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de inicio y traslado de cargos No. 2019000520 del 28 de enero de 2019 (folio 55)
3. Ante la no comparecencia del señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO, identificado con cédula de ciudadanía No 9.532.571, para surtir la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019000520 del 28 de enero de 2019, se envió el Aviso N° 2019000118 de 01 de febrero de 2019, mediante oficio 0800 PSI - 20192003087 radicado con el número 20192004063 y 20192004062 del 04 de febrero de 2019 (Folios 56, 57 y 69)
4. Posteriormente, se realizó publicación del aviso N° 2019000118 de fecha 01 de febrero de 2019, en la página web www.invima.gov.co servicios de información al ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, del día 05 de febrero de 2019 y desfijado el 11 de febrero de la misma anualidad, surtiéndose la notificación del Auto de inicio y traslado de cargos No 2019000520 del 28 de enero de 2019, el día 12 de febrero de 2019 (folios 58 al 65).
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 auto mencionado, para que JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO, identificado con cédula de ciudadanía No 9.532.571 presentará su escrito de descargos aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Vencido el término legal el señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO, identificado con cédula de ciudadanía No 9.532.571, no presento escrito de descargos.
7. Mediante auto No. 2019003753 del 05 de abril de 2019, se dio inicio a la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201603494, adelantado en contra del señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.532.571 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS ZALDÚA. (Folios 91 y 92).
8. Mediante correo electrónico enviado a la dirección: buitragoblancamyria@gmail.com y a lacteoszaldua1@yahoo.com y con oficio No. 0800PS – 2019013379 con radicados 20192016746 y 20192016741 del 05 de abril de 2019, se comunicó el auto de etapa



RESOLUCIÓN No. 2019032827
(1 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494"

probatoria No. 2019003753 del 05 de abril de 2019 a el señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO, informándole que se dio inicio al término probatorio por dos (2) días hábiles dentro del proceso sancionatorio 201603494, contando con diez (10) días adicionales para presentar los alegatos respectivos (Folios 92 al 95).

9. Vencido el termino legal establecido para el efecto, el señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.532.571, no presentó escrito de alegatos de conclusión.

DESCARGOS

Vencido el término legal para el efecto, el señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.532.571, propietario del establecimiento LÁCTEOS ZALDUA, no presentó escrito de descargos y en consecuencia, no se realizará ninguna consideración al respecto.

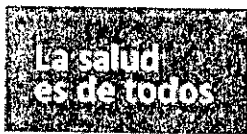
PRUEBAS

1. Oficio 704-2613-16 con radicado 16096843 de fecha 12 de septiembre de 2016, remitido por la Coordinadora encargada del Grupo de trabajo territorial Centro oriente 2, a la Dirección de responsabilidad Sanitaria (Folio 1)
2. Acta de inspección sanitaria de fecha 06 de septiembre de 2016, llevada a cabo en las instalaciones del establecimiento LÁCTEOS ZALDUA, propiedad del señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO, identificado con cedula de ciudadanía No 9.532.571 (Folio 3 a 13)
3. Formato de evaluación de rotulado de 06 de septiembre de 2016, realizado al producto QUESO FRESCO GRASO SEMIDURO DOBLE CREMA POR 500 g, marca Lácteos Zaldúa (Folios 14 al 17)
4. Acta de aplicación de medida sanitaria de 06 de septiembre, aplicada al establecimiento LÁCTEOS ZALDUA, propiedad del señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO, identificado con cedula de ciudadanía No 9.532.571 (Folios 19 a 21)
5. Oficio 704-3724-16 con radicado 16131285 de fecha 6 de diciembre de 2016, remitido por el Coordinador del Grupo de trabajo territorial Centro oriente 2, a la Dirección de responsabilidad Sanitaria (Folio 28)
6. Acta de control sanitario de fecha 9 y 10 de mayo de 2017, llevada a cabo en las instalaciones del establecimiento LÁCTEOS ZALDUA, propiedad del señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO, identificado con cedula de ciudadanía No 9.532.571 (Folio 37 al 41)
7. Acta de levantamiento de medida sanitaria aplicada al establecimiento LÁCTEOS ZALDUA, propiedad del señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO (folio 42)

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio 704-2613-16 radicado con el número 16096843 del 12 de septiembre de 2016, por el cual la Coordinadora (E) del Grupo de trabajo territorial Centro oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS ZALDUA, propiedad del señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.532.571, que dieron origen al proceso sancionatorio. (Folio 1).

Obra a folios 3 al 13 del plenario, acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 06 de septiembre de 2016, realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS ZALDUA de propiedad del señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.532.571, 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



RESOLUCIÓN No. 2019032827
(1 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494"

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:

"No presentan soportes que den cumplimiento a lo establecido en las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012, No se presentan soportes que den cumplimiento a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013. Los productos no se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias. No se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos. No está definido este procedimiento para los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación no se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. No se presentan manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos".

Las cuales claramente afectan la salud pública como bien jurídico tutelado por este Instituto.

Igualmente en el protocolo de evaluación de rotulado realizado al producto "QUESO FRESCO GRASO SEMIDURO DOBLE CREMA POR 500 g", de fecha 06 de septiembre de 2016, se evidencian tres incumplimientos a los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así (Folios 14 al 16):

"El contenido neto no se declara en unidades del sistema internacional, ya que declara unidades "grs", No declara "fabricado o envasado por". No tiene registro sanitario."

Situación que se ve reflejada en la impresión de etiqueta del producto QUESO FRESCO GRASO SEMIDURO DOBLE CREMA POR 500 g., obrante a folio 17.

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 septiembre de 2016, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS Y DESTRUCCIÓN DE LAS ETIQUETAS DE QUESO DOBLE CREMA POR 500 g., dada la situación sanitaria encontrada a fin de evitar un perjuicio inminente e irremediable al bien jurídico tutelado.

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



RESOLUCIÓN No. 2019032827
(1 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494”

- 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 Eje Cafetero, mediante oficio 704-3724-16 con radicado 16131285 de fecha 6 de diciembre de 2016, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, diligencias de inspección, vigilancia y control adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS ZALDÚA, propiedad del señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.532.571.

Obra a Folios 37 al 41, acta de control sanitario del 09 y 10 de mayo de 2017 llevada a cabo en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS ZALDÚA, propiedad JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.532.571. en donde se resolvió emitir concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES.

Consecuencia de la diligencia referida en precedencia, a folio 42 del expediente se evidencia que profesionales del INVIMA mediante acta de fecha 09 de mayo de 2017, resolvieron levantar la medida sanitaria consistente en: SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS impuesta en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS ZALDÚA, propiedad del señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.532.571, motivados en el cumplimiento de las causales de la situación sanitaria encontrada que ocasionaron la toma de la medida sanitaria en mención.

De igual forma, y considerando que en el auto de inicio de procedimiento y traslado de cargos se tuvo en cuenta el informe de laboratorio realizado por el Laboratorio de Alimentos y Bebidas del INVIMA obrante a folios 31 y 32, y que por error de transcripción no se tuvo en cuenta en el auto de pruebas No. 2019003753, este Despacho haciendo uso del artículo cuarto del auto mencionado, el cual señala:

(...)

ARTICULO CUARTO.- *Decretar las demás pruebas necesarias para el esclarecimiento de los hechos, y aquellas que se deriven y resulten de las pruebas incorporadas dentro del presente auto, previa comunicación al investigado.*

De lo anterior mencionado se procederá a incorporar el informe de análisis del Laboratorio de Alimentos y Bebidas del INVIMA realizado al producto QUESO DOBLE CREMA, QUESO FRESCO GRASO SEMIDURO, marca LÁCTEOS ZALDUA con lote No. 06 09 16 y fecha de vencimiento 01 OCT 2016 obrante a folios 31 y 32, el cual arrojó resultados rechazados por *Listeria Monocytogenes*; es decir, es un producto no apto para consumo humano, teniendo en cuenta que la inocuidad del producto mismo constituyéndose un riesgo más que significativo para la salud pública, la cual es uno de los patógenos causantes de infecciones alimentarias más violentas, las cuales pueden producir efectos graves en la salud pública, debido a que los productos que se consuman con altos niveles de ésta bacteria, pueden contener una amplia gama de parásitos, bacterias y virus causantes de enfermedades, las cuales pueden variar desde condiciones leves como las infecciones agudas del oído, problemas gastrointestinales, hasta otras más graves que amenazan la vida tales como la fiebre tifoidea y la hepatitis.

De manera tal, que con el producto analizado se estaba generando un grave riesgo para la salud de los consumidores del alimento, situación con la que se infringen las normas sanitarias de alimentos.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso, se infiere la responsabilidad del señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.532.571 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS ZALDÚA, 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



RESOLUCIÓN No. 2019032827

(1 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494”

ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias investigadas, lo que implica que será objeto de sanción.

ALEGATOS

El señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.532.571, propietario del establecimiento LÁCTEOS ZALDUA no presentó escrito de alegatos 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.

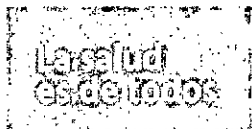
Por lo anterior y de acuerdo con la información que obra en el expediente, este Despacho estima pertinente precisar que, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

También, son consideradas las (BPM)¹, 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.

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.

¹ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



RESOLUCIÓN No. 2019032827
(1 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494”

Acorde a lo planteado por la Organización Mundial de la Salud², 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.

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.

² <http://www.who.int/es>



RESOLUCIÓN No. 2019032827

(1 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494”

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

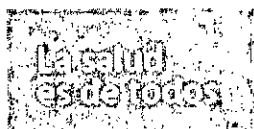
La Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), se ha pronunciado en el siguiente sentido:

“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 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

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>



RESOLUCIÓN No. 2019032827
(1 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494"

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

Es por ello que la gravedad de las bacterias encontrada por listeria, siendo ésta última causante de la listeriosis, la cual se presenta en productos crudos de origen animal (leche, queso, carne y pesados), el cual es peligroso cuando el sistema inmunitario de la persona no está sano, la infección por listeria suele pasar desapercibida, es asintomática, pero, en algunos casos, la listeriosis puede mostrar síntomas similares a los de la gripe o los de un cuadro catarral autolimitado. Además, otra forma de presentación puede ser el desarrollo de una inflamación gastrointestinal o gastroenteritis grave. En estos casos, los síntomas suelen ceder y desaparecer espontáneamente, sin necesidad de tratamiento.

Las personas con un sistema inmunitario debilitado, desarrollan con mayor probabilidad síntomas más intensos e incluso graves tras una infección por listeria. Los síntomas característicos de listeriosis son fiebre, dolor de cabeza intenso, náuseas y vómitos. La inflamación local y la diarrea son otros posibles síntomas de la listeriosis. En personas con un sistema inmunitario deficiente, la listeriosis puede llegar a ser mortal y causar síntomas severos como el desarrollo de un síndrome de respuesta inflamatoria por la presencia de las bacterias en sangre (septicemia), inflamación de las meninges (meningitis) o inflamación del tejido encefálico (encefalitis). Dependiendo de la evolución pueden formarse granulomas (listeriomias) y abscesos en los órganos internos.

En mujeres embarazadas, la infección por listeria generalmente provoca síntomas de tipo gripal, como fiebre, escalofríos, fatiga y dolor de cabeza. También es posible que se desarrollen infecciones urinarias. En algunos casos, la listeriosis progresa sin síntomas. En el último trimestre del embarazo (3er trimestre) sin embargo, existe un riesgo particularmente alto de transferir la listeriosis al feto a través de la placenta.

Los lactantes con listeriosis presentan signos claros de enfermedad. Suelen estar apáticos, beben poco líquido y, con frecuencia, muestran una notable erupción distribuida por todo el cuerpo. Otros posibles síntomas de listeria en los bebés son convulsiones, vómitos y dificultad para respirar. La dificultad respiratoria puede llegar a provocar una parada respiratoria. La forma más grave de la listeriosis en recién nacidos constituye una **granulomatosis neonatal séptica**.

Por ello es importante la labor realizada por el Instituto, encaminada a ejercer inspección, vigilancia y control a través de la toma de muestras que busca un producto inocuo que minimicen el riesgo sanitario y permitan actuar de manera uniforme y articulada a los actores implicados.

Es de anotar, que como se encuentra anotado en los párrafos precedentes, la legislación sanitaria es de orden público y como tal debe ser acatada, sin que sea permitido a esta Dirección hacer excepciones a la aplicación de la misma si no es las que estén expresamente contempladas en la ley, ya que esto acarrearía sanciones de tipo disciplinario para el funcionario que actuara en tal sentido. Al respecto el artículo 6 de la Carta Política prescribe lo siguiente:

"ARTICULO 6

*Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes.
Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones."*

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.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019032827

(1 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494”

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, 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 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

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



RESOLUCIÓN No. 2019032827
(1 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494”

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.”

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



**RESOLUCIÓN No. 2019032827
(1 de Agosto de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494"

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.*

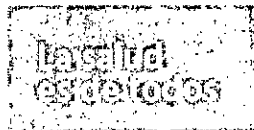
*Así mismo, la leche cruda puede contaminarse en cualquiera de las etapas durante su obtención, almacenamiento y comercialización con microorganismos patógenos como, por ejemplo, *Escherichia coli* patógenas, *L. monocytogenes*, *S. aureus*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Bacillus cereus*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

"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,

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



RESOLUCIÓN No. 2019032827
(1 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494”

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

Teniendo en cuenta que, tal como lo establece la FAO⁷, la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el investigado fabrique y rotule sus productos, sin contar con un registro sanitario debidamente expedido, hecho que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad, trazabilidad y seguridad del alimento.

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

Memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.⁸

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

Por otro lado, memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento,⁹ razón por la cual, el hecho de que el investigado no haya cumplido con dicha normatividad de rotulado, puede llegar a generar confusión al consumidor final del producto, quien confía en que la información allí plasmada es veraz, y protege su salud y calidad de vida.

De lo anterior se determina la importancia del etiquetado por ser este el principal medio de comunicación entre los productores y el consumidor, y nos permite conocer el alimento, su

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

⁷ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>

⁸ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.

⁹ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



Indicador

RESOLUCIÓN No. 2019032827

(1 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494”

origen, su modo de conservación, los ingredientes que lo componen o los nutrientes que aportan a nuestra dieta. Por eso es muy importante para este Instituto la protección de la normatividad sanitaria ya que las consecuencias de infringir la norma repercuten en la salud pública, dado que en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

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

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

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

Consecuente con lo anterior, se precisa que el fin de estas exigencias, definiendo los requisitos de rotulado y/o etiquetado, es proteger la salud y calidad de vida, en aras de contribuir a satisfacer las necesidades alimenticias, nutricionales y de salud de la población, teniendo en cuenta la misión del INVIMA la cual se encamina a *“Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.”*

No puede olvidarse que el rotulado de los alimentos busca guiar y orientar al consumidor final en la decisión de comprar conforme a una información veraz, confiando en que lo que allí se plasma es real y no erróneamente, razón por la cual debe ser también comprensible dicha información en cuanto a su interpretación, de modo tal que el consumidor adquiera el producto de forma segura.

Así entonces y en relación con el registro sanitario, fabricar y rotular los alimentos señalados en las condiciones indicadas, es una infracción de elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública, porque respecto del registro sanitario, debe indicarse que es este documento el que garantiza la calidad y naturaleza sanitaria del mismo; respecto al registro sanitario la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Nestor Javier González Guatame, indicó sobre su naturaleza:



RESOLUCIÓN No. 2019032827
(1 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494”

“Así se puede ver claramente que el registro de productos ante el INVIMA tiene una doble naturaleza, por un lado constituye una obligación para quienes desean desarrollar determinada actividad económica y, además, es un servicio que garantiza la calidad del producto y por el cual se justifica el cobro de la tasa. De este modo, si la obligación de registro es un mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comunidad” (llamado fuera de texto)

De conformidad con el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013: El 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”; así mismo el 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”; y finalmente la 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”. Por lo tanto en los rótulos y empaques de los productos, debe declarar el que le fue otorgado y no otro, pues esto impide la correcta identificación de los productos en el mercado, su seguridad sanitaria y la trazabilidad de los mismos, en especial para el control sanitario que ejercen las autoridades competentes, como es el presente caso.

Así las cosas, es de alta importancia para los grandes y pequeños empresarios, ya que si distinguen en el mercado con REGISTRO SANITARIO dan al consumidor final la confianza y certeza de que se trata de un producto de CALIDAD y SEGURO, y es la herramienta más importante para generar el desarrollo y la evolución de la empresa.

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

Es así que este Despacho encuentra que el señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.532.571 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS ZALDÚA, 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;



RESOLUCIÓN No. 2019032827
(1 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494"

- 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;
- d) Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultas 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.



RESOLUCIÓN No. 2019032827
(1 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494”

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.

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.



RESOLUCIÓN No. 2019032827
(1 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494"

DESINFECCIÓN – DESCONTAMINACIÓN. Es el tratamiento fisicoquímico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de destruirlas 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, 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.

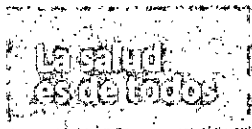
INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

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.



RESOLUCIÓN No. 2019032827

(1 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494"

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 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.

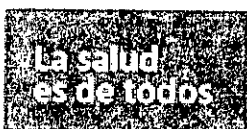
PLAGA. Cualquier animal, incluyendo, pero no limitado, a aves, roedores, artrópodos o quirópteros que puedan ocasionar daños o contaminar los alimentos de manera directa o indirecta.

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.



RESOLUCIÓN No. 2019032827

(1 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494"

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

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

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

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

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

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 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:



RESOLUCIÓN No. 2019032827
(1 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494”

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.

4. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

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 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria.

Todo alimento que se expendá directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.

2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.

3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.

4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

En cuanto a los requisitos de rotulado y etiquetado contenidos en la Resolución N° 5109 de 2005:

Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

(...)

5.4. Nombre y dirección



RESOLUCIÓN No. 2019032827
(1 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494"

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

Resolución 2310 de 1989:

Artículo 50. De la denominación del queso.

El queso debe denominarse en el rótulo según la variedad y la clase a que corresponda, por ejemplo: queso camembert madurado por moho, semiblando, rico en grasa.

Parágrafo 1. *El queso que no cumpla las normas individuales FAO/OMS para una variedad determinada, no puede denominarse con el nombre de la variedad del país de origen sino con nombres de fantasía.*

Parágrafo 2. *Cuando en la elaboración de queso se utilicen ingredientes alimenticios diferentes a los lácteos, el queso debe ser componente principal, en una cantidad mínima de 70% y debe denominarse con el nombre del producto y del ingrediente utilizado, por ejemplo: queso fundido rico en grasa con jamón.*

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."*

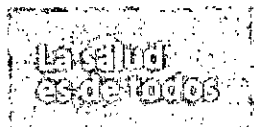
Para la presente decisión se analizarán cada uno de los anteriores criterios para la respectiva graduación de la sanción, respecto de las conductas presentadas:

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 O SERVICIOS Y DESTRUCCIÓN DE LAS ETIQUETAS DE QUESO DOBLE CREMA POR 500 g, dadas las condiciones sanitarias deficientes evidenciadas.

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 JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.532.571, 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 prueba dentro del plenario que así lo demuestre.



RESOLUCIÓN No. 2019032827
(1 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494”

En cuanto al numeral quinto, no se observa que el señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.532.571, 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 JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.532.571, posteriormente atendió los deberes y/o busco aplicar las normas legales pertinentes con posterioridad a la comisión de la infracción, razón por la que se levanto la medida sanitaria de seguridad el día 9 de mayo de 2017, tal como consta a folio 42 del expediente.

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 JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.532.571, no aceptó expresamente la infracción antes de proferirse el auto de pruebas No. 2019003753 del 05 de abril de 2019, dentro del proceso sancionatorio No. 201603494.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.532.571, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS ZALDÚA es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas consumían los 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 **MIL (1000)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose facultado este Instituto por el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo a lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

El señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.532.571, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS ZALDÚA, infringió la normatividad sanitaria de alimentos al:

1. Fabricar y/o procesar productos lácteos, tales como quesos doble crema, queso pera, queso campesino pasteurizado; 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. No presentan soportes que den cumplimiento a lo establecido en las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012, Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013



RESOLUCIÓN No. 2019032827

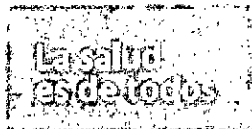
(1 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494"

2. No se presentan soportes que den cumplimiento a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. Los productos no se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No está definido este procedimiento para los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación no se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. Contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No se presentan manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 y Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
-
2. Fabricar y etiquetar el producto "QUESO FRESCO GRASO SEMIDURO DOBLE CREMA POR 500 g MARCA LÁCTEOS ZALDÚA"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así:
 1. El contenido neto no se declara en unidades del sistema internacional, declara "grs". (sistema internacional), ya que declara unidades "grs". Contrariando lo establecido en el numeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declara "fabricado o envasado por". Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. Fabricar y/o procesar, empacar, rotular y/o etiquetar con fines de comercialización el producto "QUESO FRESCO GRASO SEMIDURO DOBLE CREMA POR 500 g MARCA LÁCTEOS ZALDÚA" sin registro sanitario, considerándose este como un producto como fraudulento. Contrariando lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 en concordancia con el artículo 3 de la misma, en lo correspondiente a la definición de alimento fraudulento literal d).
 4. Fabricar y/o procesar el producto: "QUESO FRESCO GRASO SEMIDURO DOBLE CREMA POR 500 g MARCA LÁCTEOS ZALDÚA, lote 06 09 16, con fecha de vencimiento 01 de octubre de 2016, sin cumplir con los parámetros microbiológicos determinados para el producto, controles ni aseguramiento de la calidad apropiados, afectando la calidad del producto terminado al obtener resultado en análisis de laboratorio microbiológico RECHAZADO por: LISTERIA MONOCYTOGENES. Contrariando lo dispuesto en los artículos 21 y 22 de la resolución 2674 de 2013.
 5. Fabricar, etiquetar y rotular el producto QUESO SEMIDURO - SEMIGRASO, declarando en la etiqueta del producto QUESO FRESCO GRASO SEMIDURO DOBLE CREMA, el cual no corresponde a la naturaleza del producto, de acuerdo con el resultado del análisis fisicoquímico, considerado un producto fraudulento; incumpliendo lo dispuesto en el artículo 50 de la Resolución 2310 de 1986 en concordancia con el artículo 3 en lo correspondiente a la definición de alimento fraudulento literal a) del de la Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE:

Página 23



RESOLUCIÓN No. 2019032827
(1 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603494”

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a el señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.532.571, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS ZALDUA, sanción consistente en **MULTA** de **MIL (1000)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá 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.

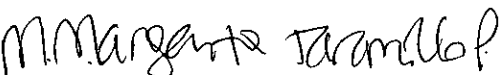
Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, Carrera 10 No.64-28 Piso 1 con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente la presente decisión, a el señor JORGE ORLANDO ZALDUA BUITRAGO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.532.571 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: Maria Lina Peña C.