



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001701 De 29 de Noviembre de 2019

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

RESOLUCIÓN No.	2019053020
PROCESO SANCIONATORIO:	201603518
EN CONTRA DE:	COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR
FECHA DE EXPEDICIÓN:	25 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019053020 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **02 DIC. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019053020 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603518.

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019053020
(25 de Noviembre de 2019)

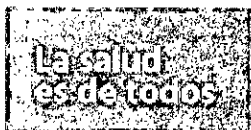
“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603518”

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. 201603518, adelantado en contra de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR identificada con Nit. 821.003.376-6, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Auto No. 2019011609 del 20 de septiembre de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR, identificada con Nit. 821.003.376-6, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos (folios 25 al 33).
2. Mediante oficio N° 2019044366 bajo los radicados Nos. 20192047481 y 20192047482 del 23 de septiembre de 2019 y vía correo electrónico enviado a la dirección: sanmiguel1059@gmail.com y camacoqui46@hotmail.com, se le comunicó al representante legal y/o apoderado de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR, que se acercara al Instituto para surtir la notificación del auto de inicio y traslado No. 2019011609 del 20 de septiembre de 2019 (Folios 34 al 36).
3. Ante la imposibilidad de notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR, se procedió al envío del Aviso 2019001372 del 01 de octubre de 2019, mediante oficio No. 0800 PS-2019045830 bajo los radicados 20192049343 y 20192049344 del 01 de octubre de 2019 (folios 37 al 39); el cual según la guía de mensajería URBANEX fue devuelto con la causal de rehusado (folio 40).

De igual forma, y en aras de garantizar el debido proceso se procedió a la publicación del Aviso No. 2019001372 del 30 de septiembre de 2019, en la página web www.invima.gov.co por el término de cinco (5) días, contados a partir del 02 al 08 de octubre 2019, surtiéndose de esta manera la notificación del Auto de inicio y traslado de cargos No. 2019011609 del 20 de septiembre de 2019, el día 09 de octubre de 2019 (folios 41 al 50).
4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que el representante legal y/o apoderado de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal establecido para el efecto, la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR, identificada con Nit. 821.003.376-6, no presentó escrito de descargos.
6. Mediante auto No. 2019013591 del 05 de noviembre de 2019, se dio inicio a la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201603518, adelantado en contra de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR identificada con Nit. 821.003.376-6 (Folios 51 y 52).



RESOLUCIÓN No. 2019053020

(25 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603518”

7. Mediante oficio No. 0800PS – 2019051797 con radicados 20192056385 y 20192056388 del 05 de noviembre de 2019 vía correo electrónico enviado a las direcciones: sanmiguel1059@gmail.com y camacoqui46@hotmail.com, se comunicó el auto de etapa probatoria No. 2019013591 del 05 de noviembre de 2019 al representante legal de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR, informándole que se dio inicio al término probatorio por dos (2) días hábiles dentro del proceso sancionatorio 201603518, contando con diez (10) días adicionales para presentar los alegatos respectivos (Folios 53 al 55).
8. Vencido el termino legal establecido para el efecto, el representante legal y/ apoderado de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR identificada con Nit. 821.003.376-6, no presentó escrito de alegatos de conclusión.

DESCARGOS

El representante legal y/ apoderado de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR identificada con Nit 821.003.376-6, no presentó escrito de descargos y en consecuencia, no se realizará ninguna consideración al respecto.

PRUEBAS

1. Oficio N° 706-2242-16 radicado con el número 16133411, la Coordinadora del Grupo de Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR identificada con Nit. 821.003.376-6 (Folio 1).
2. Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 06 de diciembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR, identificada con Nit. 821.003.376-6, emitiéndose como concepto sanitario DESFAVORABLE (folios 5 al 16).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 6 de diciembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR, identificada con Nit. 821.003.376-6, donde se aplicó medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO (folios 17 al 20).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio 706-2242-16 radicado con el número 16133411 del 13 de diciembre de 2016, por el cual la Coordinadora del Grupo de Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR identificada con Nit. 821.003.376-6, que dieron origen al proceso sancionatorio. (Folio 1).

Obra a folios 5 al 16 del plenario, acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 06 de diciembre de 2016, realizada en las instalaciones de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR identificada con Nit. 821.003.376-6, en la cual se evidencia el incumplimiento de algunos de los requisitos sanitarios que deben observarse en las actividades de fabricación de alimentos con el fin de que no se vea afectada la inocuidad de los productos y por tanto la salud de los consumidores, los aspectos verificados que no se estaban cumpliendo



INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019053020

(25 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603518"

al momento de la visita motivaron la emisión de un concepto sanitario DESFAVORABLE, tales como:

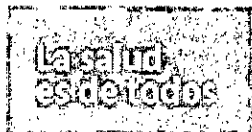
" No existe sitio definido para el consumo de alimentos y descanso de los empleados. No existe programa, procedimiento, ni análisis microbiológicos ni fisicoquímicos que permitan conocer la calidad del agua de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 2115 de 2007. No hay trampa grasas y/o sólidos. No cuenta con programa ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. No hay caracterización de sus residuos, lo cual no permite conocer si existen o no residuos peligrosos, que deban manejar y disponer. No cuenta con programa y procedimientos específicos para el control integrado de plagas. El control lo realizan ellos mismos, sin embargo, no hay registros. No se cuenta con medidas de control integral de plagas. No se tiene programa y procedimientos específicos de limpieza y desinfección de las diferentes áreas y equipos y superficies. No cuenta con área definida como vestier. Se emplea lavadero, con llave de accionamiento manual. el sitio no es exclusivo para el lavado de manos. No cuenta con avisos para el lavado de manos. No cuenta con reconocimiento medico donde certifique por parte del medico la aptitud para manipular alimentos. No hay uso de mallas para recubrir el cabello. ni uso de protectores de barba. En el establecimiento no se cuenta con dotación para visitantes. No existe programa de capacitación para el personal que manipula los alimentos. No hay avisos alusivos a la necesidad de cumplimiento de prácticas higiénicas. Los sifones no tienen rejillas. No se cuenta con soportes donde se garantice que las superficies en contacto con el alimento cumplen con las resolución 683, 4142 y 4143 de 2012 según aplique. No se tienen recipientes para materiales no comestibles y desechos. No existen Los equipos en donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). No hay procedimientos y registros para el control de calidad de las materias primas caso específico leche cruda. No se tienen establecidos controles de calidad para materias primas e insumos. No se llevan controles de variables de las materias primas, humedad y temperatura. No hay registro de los controles realizados en las etapas críticas del proceso. El área de envasado presenta falta de orden. Se cuenta con servicio sanitario que comparte ambientes con esta área. El producto no se rotula, de allí que no se diligencia protocolo anexo de evaluación de rotulado. no se tiene registros sanitarios. No se cuenta con registros que permitan realizar trazabilidad desde la recepción de la leche hasta la comercialización de producto terminado. No se cuenta con registros de control de salida y rotación de los productos terminados. No hay un área definida para su manejo ya que en caso de presentarse devoluciones destruiría fuera de la empresa. No se cuenta con registros que permitan verificar las condiciones de transporte, el cual es realizado en neveras de icopor y canastillas plásticas. No se cuenta con registros que permitan verificar las condiciones de transporte. No se tienen documentos sobre equipos y proceso. No se cuenta con fichas técnicas de materias primas e insumos. No se tiene documento escrito ni análisis de laboratorio para el plan de muestreo. No cuenta con profesional o técnico con conocimiento en el área, la producción esta a cargo de personal empírico no se ajusta a lo contemplado en la resolución 2674 de 2013 artículo 24, dado que el queso es considera alimento de alto riesgo. No cuenta con procedimiento para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos. No cuenta con procedimiento escrito de calibración de equipos e instrumentos. No ha realizado uso de laboratorio externo".

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

En consecuencia con la situación sanitaria encontrada y con el fin de mitigar cualquier posible riesgo en la salud pública, los profesionales del Instituto el 06 de diciembre de 2016, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, 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 consecencialmente 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.

Página 3



RESOLUCIÓN No. 2019053020

(25 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603518”

Resolución 2674 de 2013:

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

Por su parte la Ley 9 de 1979 dispone

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

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

Ahora bien, frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse que la Cooperativa investigada, como fabricante de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA, como lo son los derivados lácteos, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015, debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

Entendiéndose el riesgo como la probabilidad de que este produzca un efecto nocivo en la salud pública como resultado de las actividades de elaboración, fabricación y/o procesamiento de alimentos para el consumo humano.

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

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

De acuerdo a lo anterior y como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015 caracterizó el queso fresco para el consumo humano como alimento de “ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA”, por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores. En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios fabricados por la vigilada, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.



La salud
es de todos

**RESOLUCIÓN No. 2019053020
(25 de Noviembre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603518”

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso, se infiere la responsabilidad de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR identificada con Nit. 821.003.376-6, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos, generando un riesgo en la salud pública de los consumidores, pruebas que obran en el expediente, y que permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias investigadas, lo que implica que será objeto de sanción.

ALEGATOS

El representante legal y/ apoderado de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR identificada con Nit 821.003.376-6, no presentó escrito de alegatos de conclusión y en consecuencia, no se realizará ninguna consideración al respecto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019053020

(25 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603518”

normas sanitarias, porque de ello depende la calidad e inocuidad de los productos y consecuentemente, la salud de los consumidores.

Acorde a lo planteado por la Organización Mundial de la 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.

² <http://www.who.int/es/>



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y
Protección Social

**RESOLUCIÓN No. 2019053020
(25 de Noviembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603518"

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

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

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

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

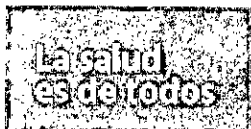
La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), se ha pronunciado en el siguiente sentido:

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

Todas las partes interesadas en el sistema alimentario, entre las que se incluyen quienes producen, transforman o manipulan alimentos, desde su producción hasta su almacenamiento y su consumo final, comparten la responsabilidad de asegurar unos alimentos inocuos y nutritivos a lo largo de la cadena alimentaria. Esta responsabilidad entraña también una interacción de instituciones científicas, organismos jurídicos y reglamentarios y agentes sociales y económicos, tanto a nivel nacional como mundial. El desafío consiste en crear unos sistemas alimentarios integrales que garanticen la participación y el compromiso a largo plazo de todos los interesados para lograr que el resultado sea el suministro de alimentos."

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:

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. 2019053020

(25 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603518"

"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.

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.

⁴ Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cO4EL0KYs2x5eX0q9AP>



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053020

(25 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603518"

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.

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, 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.

Es así que este Despacho encuentra que la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR identificada con Nit. 821.003.376-6, infringió la normatividad sanitaria, al no cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM) en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de fabricar alimentos seguros, de calidad e inocuos, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en los documentos que soportan las diligencias de inspección, vigilancia y control, realizadas por profesionales de este Instituto, en especial las disposiciones establecidas en la resolución 2674 de 2013, que señala:

"(...)

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

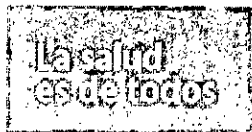
Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

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

b) Al personal manipulador de alimentos,

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

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento,



RESOLUCIÓN No. 2019053020

(25 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603518”

transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

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

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

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

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

5.5. Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

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

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

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

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

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

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.



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019053020
(25 de Noviembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603518"

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

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

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

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

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

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

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

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

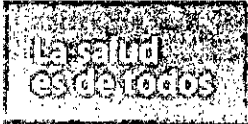
5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.

6. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso o preparación, será obligatorio el uso de tapabocas desechables cubriendo nariz y boca mientras se manipula el alimento. Es necesario evaluar sobre todo el riesgo asociado a un alimento de mayor y riesgo medio en salud pública en las etapas finales de elaboración o manipulación del mismo, cuando este se encuentra listo para el consumo y puede estar expuesto a posible contaminación.

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019053020
(25 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603518”

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

3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

5. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

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

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (A_w), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

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

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

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019053020

(25 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603518”

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

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

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

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

3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.

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

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

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

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

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así



RESOLUCIÓN No. 2019053020
(25 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603518”

como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

3. Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

4. Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

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

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

4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.

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

Artículo 29. Transporte. *El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:*

1. En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.

2. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.



Oficina Principal

**RESOLUCIÓN No. 2019053020
(25 de Noviembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603518"

3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.
4. Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.
7. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los medios de transporte. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación.
9. Los vehículos transportadores de alimentos deben llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos.

(...)

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

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

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

Para 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 CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, dadas las condiciones sanitarias deficientes evidenciadas, por lo anterior este criterio será tenido en cuenta como agravante al momento de tasar la sanción.

Dentro de las diligencias, no se observa que la vigilada 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 la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR identificada con Nit. 821.003.376-6, no ha sido sancionado con anterioridad.

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. 2019053020

(25 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603518”

En cuanto al numeral quinto, no se observa que la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR identificada con Nit. 821.003.376-6, 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, no obra en el expediente prueba de que la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR identificada con Nit. 821.003.376-6, posteriormente haya atendido los deberes y/o buscado aplicar las normas legales pertinentes con posterioridad a la comisión de la infracción.

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 representante legal y/o apoderado de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR identificada con Nit. 821.003.376-6, no aceptó expresamente la infracción antes de proferirse el auto de pruebas No. 2019013591 del 05 de noviembre de 2019, dentro del proceso sancionatorio No. 201603518.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR identificada con Nit. 821.003.376-6, 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.

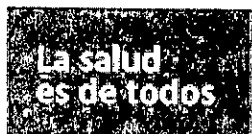
En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA** de **VEINTE (20)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente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

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR identificada con Nit. 821.003.376-6, infringió la normatividad sanitaria de alimentos al:

I. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso fresco; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según consta en acta de inspección de fecha 6 de diciembre de 2016, especialmente por:

1. No existe sitio definido para el consumo de alimentos y descanso de los empleados. Contrariando lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
2. No existe programa, procedimiento, ni análisis microbiológicos ni fisicoquímicos que permitan conocer la calidad del agua de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 2115 de 2007. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



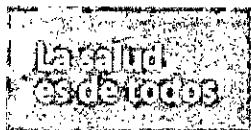
Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053020

(25 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603518"

3. No hay trampa grasas y/o sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No cuenta con programa ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No hay caracterización de sus residuos, lo cual no permite conocer si existen o no residuos peligrosos, que deban manejar y disponer. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuenta con programa y procedimientos específicos para el control integrado de plagas. El control lo realizan ellos mismos, sin embargo, no hay registros. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se cuenta con medidas de control integral de plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se tiene programa y procedimientos específicos de limpieza y desinfección de las diferentes áreas y equipos y superficies. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No cuenta con área definida como vestier. Contrariando lo establecido en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se emplea lavadero, con llave de accionamiento manual. el sitio no es exclusivo para el lavado de manos. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuenta con avisos para el lavado de manos. Contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuenta con reconocimiento medico donde certifique por parte del medico la aptitud para manipular alimentos. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No hay uso de mallas para recubrir el cabello. ni uso de protectores de barba. Contrariando lo establecido en los numerales 5 y 6 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
14. En el establecimiento no se cuenta con dotación para visitantes. Contrariando lo establecido en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No existe programa de capacitación para el personal que manipula los alimentos. Contrariando lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No hay avisos alusivos a la necesidad de cumplimiento de prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Los sifones no tienen rejillas. Contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se cuenta con soportes donde se garantice que las superficies en contacto con el alimento cumplen con las resolución 683, 4142 y 4143 de 2012 según aplique. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No se tienen recipientes para materiales no comestibles y desechos. Contrariando lo establecido en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No existen Los equipos en donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). No hay procedimientos y registros para el control de calidad de las materias primas caso específico leche cruda. Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019053020

(25 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603518”

22. No se tienen establecidos controles de calidad para materias primas e insumos. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No se llevan controles de variables de las materias primas, humedad y temperatura. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No hay registro de los controles realizados en las etapas críticas del proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
25. El área de envasado presenta falta de orden. Se cuenta con servicio sanitario que comparte ambientes con esta área. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
26. El producto no se rotula, de allí que no se diligencia protocolo anexo de evaluación de rotulado. no se tiene registros sanitarios. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No se cuenta con registros que permitan realizar trazabilidad desde la recepción de la leche hasta la comercialización de producto terminado. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No se cuenta con registros de control de salida y rotación de los productos terminados. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No hay un área definida para su manejo ya que en caso de presentarse devoluciones destruiría fuera de la empresa. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No se cuenta con registros que permitan verificar las condiciones de transporte, el cual es realizado en neveras de icopor y canastillas plásticas. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No se cuenta con registros que permitan verificar las condiciones de transporte. Contrariando lo establecido en los numerales 3, 4, 7 y 9 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
32. No se tienen documentos sobre equipos y proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No se cuenta con fichas técnicas de materias primas e insumos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No se tiene documento escrito ni análisis de laboratorio para el plan de muestreo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
35. No cuenta con profesional o técnico con conocimiento en el área, la producción esta a cargo de personal empírico no se ajusta a lo contemplado en la resolución 2674 de 2013 artículo 24, dado que el queso es considera alimento de alto riesgo. Contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
36. No cuenta con procedimiento para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
37. No cuenta con procedimiento escrito de calibración de equipos e instrumentos. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
38. No ha realizado uso de laboratorio externo. Contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR identificada con Nit. 821.003.376-6, sanción consistente en **MULTA** de **VEINTE (20)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del

Página 18



Procedimiento

RESOLUCIÓN No. 2019053020

(25 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603518"

término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

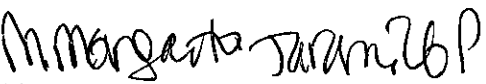
Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, Carrera 10 No.64-28 Piso 1 con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente la presente decisión, al representante legal y/o apoderado de la COOPERATIVA GANADERA DE ARGELIA VALLE - COOGANAR identificada con Nit. 821.003.376-6, 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.