



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000124 De 5 de Febrero de 2020

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:

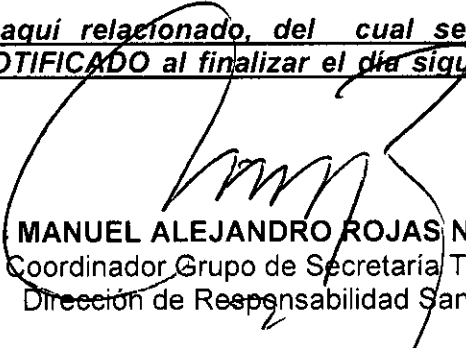
RESOLUCIÓN No.	2020003288
PROCESO SANCIONATORIO:	201605762
EN CONTRA DE:	JESUS EMILIO PULGARIN RESTREPO – QUESOS LA PRADERA TAMANA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	29 DE ENERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2020003288 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 **07 FEB. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2020003288 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605762.

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. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Directora General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605762, adelantado contra el señor JESUS EMILIO PULGARIN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.303.119, propietario del establecimiento QUESOS LA PRADERA TAMANA, conforme a los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019013492 del 1 de Noviembre de 2019, la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dio inicio al proceso sancionatorio No. 201605762 y trasladó cargos en contra del señor JESÚS EMILIO PULGARÍN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15303119, en calidad de propietario del establecimiento denominado QUESOS LA PRADERA TAMANA, por la presunta vulneración de las normas sanitarias de alimentos (Folios 28 al 41).
 2. Mediante correo electrónico enviado a la dirección: jrestrepoparra@hotmail.com y mediante oficio, se solicitó al señor JESÚS EMILIO PULGARÍN RESTREPO, acercarse al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de inicio y traslado de cargos No. 2019013492 del 1 de Noviembre de 2019 (folios 42).
 3. Ante la no comparecencia del señor JESÚS EMILIO PULGARÍN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15303119, en calidad de propietario del establecimiento denominado QUESOS LA PRADERA TAMANA, para surtir la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019013492 del 1 de Noviembre de 2019, se envió el Aviso N° 2019001593 del 15 de noviembre de 2019, mediante oficio No 0800PS-2019053495, radicado con el número 20192059062 de fecha 15 de noviembre de 2019.
- El aviso anteriormente referido, fue entregado el día 18 de noviembre de 2019 (Folios 45), surtiéndose la respectiva notificación el día 19 de noviembre de 2019.
4. 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 el investigado, presentará su escrito de descargos aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
 5. Vencido el término legal, el señor JESÚS EMILIO PULGARÍN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15303119, en calidad de propietario del establecimiento denominado QUESOS LA PRADERA TAMANA, no presento escrito de descargos.
 6. Mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su artículo segundo, suspender los términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, durante el periodo comprendido entre el veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el diez (10) de enero de 2020 inclusive (folios 65 y 66).
 7. Con Auto No. 2019015681 del 20 de diciembre de 2019, se inició el término probatorio, dentro del proceso sancionatorio No. 201605762, adelantado contra el señor JESUS EMILIO PULGARIN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.303.119 (folios 67 y 68).
 8. Por medio de correo electrónico enviado a la dirección: jrestrepoparra@hotmail.com y con oficio No. 0800 PS – 2019059836 con radicado No. 20192067632 del 20 de diciembre de 2019, se comunicó al investigado el auto de etapa probatoria No. 2019015681 del 20 de

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

diciembre de 2019, informándole que se dio inicio al término probatorio por un (1) día hábil dentro del proceso sancionatorio No. 201605762, contando con diez (10) días hábiles adicionales para presentar los alegatos respectivos (folios 69 y 70).

1. Vencido el término legal señalado anteriormente, se encuentra que el señor JESUS EMILIO PULGARIN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.303.119, propietario del establecimiento QUESOS LA PRADERA TAMANA, no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS

Dentro del término legal para el efecto el señor JESUS EMILIO PULGARIN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.303.119, propietario del establecimiento QUESOS LA PRADERA TAMANA, no presentó descargos, por lo cual este Despacho no realizará consideración alguna al respecto.

PRUEBAS

1. Oficio No. 705-0217-17, con radicado No. 17014052 del 8 de febrero de 2017, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, en el cual se remitieron a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento QUESOS LA PRADERA TAMANA (folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, del 1 de febrero de 2017, realizada en las instalaciones del establecimiento QUESOS LA PRADERA TAMANA (folios 3 reverso al 10).
3. Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados Resolución 5109 de 2005, del 1 de febrero de 2017, realizado al producto "Queso fresco graso semiduro doble crema x 500 grs" (folios 11 y 12).
4. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, del 1 de febrero de 2017, consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO Y DESNATURALIZACIÓN DE 238 L DE LECHE CRUDA Y 500 L DE SUERO LÁCTEO ACIDIFICADO" (folios 13 al 15).
5. Acta de Visita - Diligencia de Inspección Vigilancia y Control, del 16 de agosto de 2018, realizada en el establecimiento QUESOS LA PRADERA TAMANA (folios 19 reverso y 20).
6. Acta de Visita - Diligencia de Inspección Vigilancia y Control, del 17 de abril de 2018, realizada en el establecimiento QUESOS LA PRADERA TAMANA (folios 24 y 25).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

A continuación, el Instituto entrará a valorar las pruebas decretadas mediante Auto No. 2019015681 del 20 de diciembre de 2019, las cuales son las señaladas en el título anterior.

Respecto de la primera prueba "Oficio No. 705-0217-17, con radicado No. 17014052 del 8 de febrero de 2017, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, en el cual se remitieron a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento QUESOS LA PRADERA TAMANA (folio 1)", se encuentra que el mismo reúne las condiciones para ser tenido como prueba documental al encontrarse las características de conducencia, pertinencia y necesidad, toda vez que con el mismo se demuestra que el Instituto dentro del marco de sus competencias adelantó las



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

actuaciones correspondientes, en donde se identificó la existencia de situaciones de carácter sanitario con las cuales el aquí investigado estaría vulnerando la normatividad sanitaria.

En relación con el *"Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, del 1 de febrero de 2017, realizada en el establecimiento QUESOS LA PRADERA TAMANA (folios 3 reverso al 10)"*, es preciso señalar que dicho documento reúne las características probatorias de conducencia, pertinencia y necesidad, al constituirse en el pronunciamiento técnico de este Instituto con el cual se determina el incumplimiento que en el desarrollo de las actividades estaría realizando el investigado, y que en consecuencia conllevó a adoptar el concepto DESFAVORABLE.

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

Es así que con dicha prueba queda demostrado la ocurrencia de los hechos encontrados por este Instituto el 1 de febrero de 2017, los cuales constituyeron el sustento fáctico para proceder a formular los cargos endilgados al investigado en el Auto No. 2019013492 del 1 de noviembre de 2019, habida cuenta del incumplimiento de diferentes aspectos normativos establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

Aunado a lo anterior, se tiene el *"Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados Resolución 5109 de 2005, del 1 de febrero de 2017, realizado al producto "Queso fresco graso semiduro doble crema x 500 gr" (folios 11 y 12)"*, documento probatorio que reúne las condiciones esenciales de la prueba con el cual el Instituto encontró el incumplimiento que en el desarrollo de las actividades estaría realizando el investigado, respecto de las condiciones de rotulado y/o empaque del producto descrito al no declarar el suero láctico acidificado y declarar cultivos lácteos, declarar peso al empacar y no declarar en unidades del Sistema Internacional, no declarar la dirección del fabricante, no declarar las instrucciones para la conservación, no declarar la lactosa como ingrediente natural de la leche.

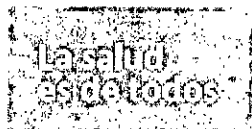
Igualmente se evidenció el incumplimiento en el desarrollo de las actividades por parte del investigado en el establecimiento QUESO LA PRADERA DE TAMANA, para el producto "Queso fresco graso, semiduro doble crema x 500 gr", al realizar actividades de empaque y/ o etiquetado del producto en mención sin contar con registro sanitario constituyéndose en un "Alimento Fraudulento".

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

Además, como prueba documental se tiene el *"Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, del 1 de febrero de 2017, consistente en la "Clausura temporal total del establecimiento y desnaturalización de 238 L de leche cruda y 500 L de suero lácteo acidificado" (folios 13 al 15)"*, documento que denota la consecuencia de la visita de inspección sanitaria a fábricas de alimentos, en la cual se determinó la necesidad de dar aplicación a la medida sanitaria de seguridad en mención.

Ha de precisarse, que este documento se constituye en prueba conducente toda vez que se encuentra emitida dentro del marco de la legalidad de las actividades que este Instituto como autoridad sanitaria facultado legalmente adelanta, en aras de demostrar la existencia de un hecho con el cual se podría afectar el cumplimiento de la normatividad sanitaria; pertinente toda

Página 3



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

vez que en ella se describe detalladamente las condiciones sanitarias evidenciadas al momento de la visita y necesaria en cuanto a que permite la plena identificación de las condiciones con las cuales se puede encausar la investigación que aquí se adelanta.

Con base a lo anterior, se encuentra que es una prueba orientada a ser determinante en la investigación teniendo en cuenta que con ella queda plenamente demostrado que como consecuencia de las actividades de fabricación y/o producción y empaque y/o rotulado, por parte del investigado, se hizo necesario adoptar tal decisión con el fin de salvaguardar la seguridad alimentaria y en la salud de los consumidores de los productos derivados lácteos, los cuales se estarían produciendo con la inobservancia de la exigencias que la normatividad sanitaria prevé.

Aunado a lo anterior, se tienen las "Acta de Visita - Diligencia de Inspección Vigilancia y Control, del 16 de agosto de 2018, realizada en el establecimiento QUESOS LA PRADERA TAMANA (folios 19 reverso y 20)" y "Acta de Visita - Diligencia de Inspección Vigilancia y Control, del 17 de abril de 2018, realizada en el establecimiento QUESOS LA PRADERA TAMANA (folios 24 y 25)", se considera como prueba documental que permite al investigador establecer que el investigado se encontraba acatando la medida sanitaria de seguridad, además permite establecer que no existe continuidad en la actividad, lo que determina que la conducta investigada se ha de considerar como de ejecución instantánea estableciendo así que el factor de temporalidad en la conducta vulnerable de la normatividad sanitaria terminó.

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

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

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

"Artículo 576º.- 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.*



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

Parágrafo.- Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar."

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

"La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita".¹¹¹

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

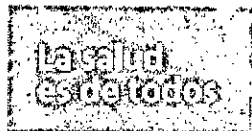
Por otra parte es menester señalarle que la Resolución 719 de 2015, mediante la cual se establece el reglamento técnico para clasificar los alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, estableció que los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización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

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

GRUPO	CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	RIESGO		
			A*	M**	B***
1. LECHE, DERIVADOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS DE IMITACIÓN ADICIONADOS O NO DE NUTRIENTES U OTROS BIOCOMPONENTES, DIFERENTES A LOS DEL GRUPO 2	1.5 Quesos	1.5.1 Quesos frescos (no madurados)	X		
		1.5.2 Quesos madurados o semimadurados	X		
		1.5.3 Quesos fundidos	X		
		1.5.4 Quesos diferentes a los de 1.5.1; 1.5.2 y 1.5.3	X		

Ahora bien, frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse que el señor JESUS EMILIO PULGARIN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.303.119, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 1, categoría 1.5 y subcategoría 1.5.1, debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

¹¹¹ Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

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 a los Derivados Lácteos como alimento de "ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA", por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores. En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en el producto alimenticio fabricados por la vigilada, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

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

ALEGATOS

Cumplido el término establecido en el artículo 48 de la Ley 1437 de 2011, el Instituto determina que a la fecha el señor JESUS EMILIO PULGARIN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.303.119, en calidad de propietario del establecimiento QUESOS LA PRADERA TAMANA, no presentó escrito de alegatos, situación lo cual conlleva a que este Despacho no se pronuncie sobre el particular.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primer lugar, de conformidad con lo establecido en el numeral 3) del artículo 4º, numeral 6) del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1), 2), 4) y 8) del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 2674 de 2013, Resolución 3168 de 2015, Decreto 616 de 2006 y la Ley 1437 de 2011.

Así mismo, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201605762, se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No.



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

2019057088 del 17 de diciembre de 2019, durante el periodo comprendido entre el veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el diez (10) de enero de 2020.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 118 del Código General del Proceso conforme lo establecido en el artículo 306 de la Ley 1437 de 2011, en las actuaciones que se surtan con ocasión a los procesos sancionatorios que adelanta la Dirección de Responsabilidad Sanitaria incluyendo el presente, se contabilizarán los términos teniendo en cuenta los doce (12) días hábiles de suspensión, de manera que los términos para adoptar las actuaciones y decisiones correspondientes se entenderán contabilizadas nuevamente a partir del día hábil siguiente, es decir, desde el trece (13) de enero de 2020.

Por lo expuesto, se precisa que al verificar los términos procesales de la actuación a calificar se encuentra que el término probatorio de alegatos, se habría suspendido a partir del 23 de diciembre de 2019, en razón a lo anteriormente señalado, conllevando entonces a reactivar el conteo de los términos desde el 13 de enero de 2020, en ese sentido, el término probatorio venció el 13 de enero de 2020, y a partir del 14 de enero del año en curso empezó a contabilizarse el término de 10 días hábiles para presentar alegatos los cuales culminaron el 27 de enero de 2020.

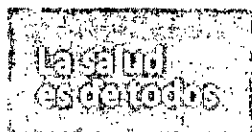
De lo anterior, se predica que una vez cumplidos los términos procesales es procedente entrar a decidir de fondo la presente actuación administrativa, teniendo en cuenta que el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las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

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

"La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la "realización de los principios constitucionales" que "gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta". Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como "respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración" (Negrilla fuera de texto)²

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

² CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

También, son consideradas las (BPM)³, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

Entonces, las buenas prácticas de manufactura (BPM) son las herramientas básicas utilizadas en la elaboración de alimentos inocuos para el consumo humano, y se enfocan principalmente en la higiene y en la manipulación a lo largo de toda la cadena productiva. En esa medida, los establecimientos fabricantes de alimentos, no son ajenos a la obligación de cumplir con las mismas, toda vez que su aplicación en el desarrollo de los procesos de fabricación de alimentos es una garantía de calidad e inocuidad que redunde en beneficio del empresario y del consumidor, en vista de que ellas comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en el proceso de producción y manipulación de alimentos.

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

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

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

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

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

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

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

La inocuidad de los alimentos como un atributo fundamental de la calidad, se genera en la producción primaria es decir en la finca y se transfiere a otras fases de la cadena alimentaria como el procesamiento, el empaque, el transporte, la comercialización y aún la preparación del producto y su consumo."

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

³ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

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

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

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

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

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

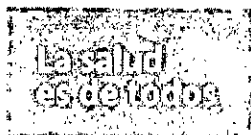
La Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), se ha pronunciado en el siguiente sentido:

"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

⁴ Ministerio de Salud y Protección Social. 10 de noviembre de 2016. <www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/LA%20INOCUIDAD%20DE%20ALIMENTOS%20Y%20SU%20IMPORTANCIA%20EN%20LA%20CADENA%20AGROALIMENTARIA.pdf>



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

alguna, al cumplimiento de la Resolución 2674 de 2013 y demás normas que deriven de esta, que es el marco normativo vigente para la época de los hechos, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación de los alimentos para su inocuidad, envase, etiquetado y/o rotulado de los mismos, por ende se explica que si bien es cierto puede no existir riesgo actual o inminente que ponga en peligro la salud como bien público a tutelar por la norma sanitaria, pero en cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que el Decreto mencionado establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar la administración.

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

Teniendo en cuenta que, tal como lo establece la FAO⁵, 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 la investigada fabrique y rote 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.⁶

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"*.

⁵ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>

⁶ 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.



Alcaldía

RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

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

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

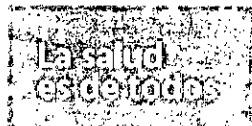
La etiqueta es el medio de mayor impacto para el consumidor, razón por la cual es importante enunciar la verdadera naturaleza del producto y la información correcta sobre el mismo, de manera tal que no se incurra en un engaño para el consumidor final. Es por ello importante resaltar, que puede cobijarse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

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

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."*

Página 11



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

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

Es así que este Despacho encuentra que el señor JESUS EMILIO PULGARIN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.303.119, infringió la normatividad sanitaria al no cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM) y las disposiciones relacionadas con el rotulado de alimentos, en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de fabricar alimentos seguros, de calidad e inocuos, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en los documentos que soportan las diligencias de inspección, vigilancia y control, realizadas por profesionales de este Instituto, así como las diferentes infracciones reseñadas e imputadas, vulnerando en especial las siguientes disposiciones:

La Resolución 2674 de 2013, señala:

"(...)

Artículo 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. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.

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

(...)

2.4. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

(...)

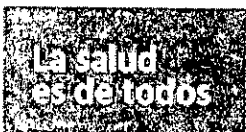
2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

(...)

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

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

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

1. PISOS Y DRENAJES

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

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

(...)

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

(...)

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

5. PUERTAS



RESOLUCIÓN No. 2020003288
29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

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

(...)

7. ILUMINACIÓN

(...).

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

8. VENTILACIÓN

(...).

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

(...)

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

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

(...)

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

(...).

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



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

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

(...)

7. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

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

(...)

12. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa debe ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.

(...)

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

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

(...)

Artículo 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.

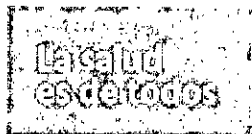
2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

(...)

5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

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

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



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

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.

(...)

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

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

(...)

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:

(...)

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

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.
2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

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 físicoquímicos 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:

(...)

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

(...)

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expendiere 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:

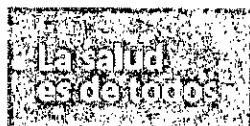
1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
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.

De la misma forma, la Resolución 3168 de 2015 establece:

"Artículo 1. Modifíquese el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el cual quedará así:

"Artículo 37. Obligatoriedad de la Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario y Registro Sanitario. Todo alimento que se expendiere directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria — NSA, Permiso Sanitario — PSA o Registro Sanitario — RSA, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA — quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

Los siguientes productos alimenticios no requerirán de NSA, PSA o RSA:



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

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.

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y PSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el INVIMA definirá los procedimientos correspondientes.

(...)"

De la misma forma, Decreto 616 de 2006 establece:

"(...)

ARTÍCULO 23.- PROCEDENCIA DE LA LECHE. Las plantas para procesamiento de leche únicamente podrán procesar leche cruda procedente de hatos que hayan sido previamente inscritos ante el ICA o la procedente de plantas para enfriamiento. Se debe tener en la planta de procesamiento, en los centros de enfriamiento o acopio, copia del documento de inscripción del hato expedido por el ICA, el cual estará a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo solicite. **PARÁGRAFO.** - Las plantas de procesamiento deben garantizar condiciones higiénicas sanitarias durante la recepción de la leche y llevar un adecuado registro de las mismas.

ARTÍCULO 24.- EQUIPO MÍNIMO EN LA RECEPCIÓN DE LA LECHE. La plataforma para la recepción de leche, deberá disponer como mínimo del siguiente equipo:

1. Transportador de cantinas, mecánico o de rodillo, si se utiliza la recolección de leche en cantinas.
2. Báscula para pesar la leche o tanque de recibo de leche.
3. Bomba para pasar la leche al proceso de enfriamiento inicial.
4. Equipo para enfriamiento, con capacidad apropiada, de acuerdo con la velocidad de recepción de leche que permita su enfriamiento, previamente al proceso de higienización.

ARTÍCULO 25.- CONTROL INTERNO EN LAS PLANTAS PARA PROCESAMIENTO DE LECHE.

En las plantas para procesamiento de leche, se practicarán todos los días como mecanismos de control interno, y criterios de aceptación, liberación y rechazo de la leche, desde el punto de vista microbiológico, físico-químico y organoléptico, las siguientes pruebas:

1. En la plataforma de recepción.
 - 1.1 Prueba de alcohol.
 - 1.2 Ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo.
 - 1.3 Prueba de densidad.
 - 1.4 Prueba de lactometría o crioscopia
 - 1.5 Prueba de acidez.
 - 1.6 Ausencia de antibióticos.
 - 1.7 Recuento microbiano"

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

"Artículo 4. Requisitos generales. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

Página 18



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.

Artículo 5. 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:

(...)

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

(...)

b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;

(...)

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

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"

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

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

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

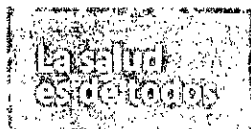
5.8 Registro Sanitario Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente

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

6.1.3 La referencia en el nombre del alimento a un determinado ingrediente no implicará, por sí solo, que se le conceda un relieve especial. La referencia, en la etiqueta del alimento, a un ingrediente utilizado en pequeña cantidad y/o solamente como aromatizante, no implicará por sí sola, que se le conceda un relieve especial.

Parágrafo. Teniendo en cuenta que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad, estos deben declararse siempre con su nombre específico, así:

1. Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos; entre otros).
2. Crustáceos y sus productos.
3. Huevos y subproductos.
4. Pescado y productos pesqueros.
5. Maní, soya y sus productos.



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

6. Leche y productos lácteos (lactosa incluida).
7. Nueces de árboles y sus productos derivados.
8. Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

(...)"

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 el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

Frente al numeral 1°, no existe prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva de los consumidores de los productos que se fabricaban o elaboraban en el establecimiento QUESOS LA PRADERA TAMANA, de propiedad del señor JESUS EMILIO PULGARIN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.303.119, investigado en el presente trámite administrativo de carácter sancionatorio; lo cual quedó demostrado con la necesidad que tuvo esta autoridad sanitaria para dar aplicación de la medida sanitaria de Clausura temporal total del establecimiento y desnaturalización de 238 L de leche cruda y 500 L de suero lácteo acidificado; razón por la cual ha de considerarse esta circunstancia como un agravante de la sanción, toda vez que con el desarrollo de las actividades de fabricación y/o producción sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura y el empleo de un rótulo y/o etiqueta que no registraba la información adecuada, no solo se vulneró la normatividad sanitaria sino que quedó demostrada la puesta en riesgo del bien jurídico tutelado.

Respecto del numeral 2°, en la actuación administrativa adelantada no se demostró que el señor JESUS EMILIO PULGARIN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.303.119, propietario del establecimiento QUESOS LA PRADERA TAMANA, haya obtenido beneficio en las condiciones descritas como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, determinándose así la existencia de un atenuante en las conductas endilgadas al momento de entrar a calificar el presente trámite sancionatorio.

En cuanto al numeral 3°, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor JESUS EMILIO PULGARIN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.303.119, propietario del establecimiento QUESOS LA PRADERA



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

TAMANA, no ha sido objeto de sanción anteriormente, es decir, no hay reincidencia en la conducta y por ende debe tenerse esta condición como un atenuante de la sanción.

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

Respecto del numeral 5°, se observa que el señor JESUS EMILIO PULGARIN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.303.119, propietario del establecimiento QUESOS LA PRADERA TAMANA, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, constituyéndose en un factor de atenuación de la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que revisado lo actuado en el expediente, este Despacho, encuentra que el señor JESUS EMILIO PULGARIN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.303.119, se evidencia en el expediente que el investigado actuó con prudencia y diligencia, toda vez que conforme a las visitas realizadas por los profesionales de este Instituto, se verificó que le estaba dando cumplimiento a la medida sanitaria impuesta, lo cual se tendrá como un factor atenuante de la sanción.

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

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

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, se concluye que el señor JESUS EMILIO PULGARIN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.303.119, propietario del establecimiento QUESOS LA PRADERA TAMANA, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas que consumían los productos derivados lácteos – quesos (alimentos que son considerados de mayor riesgo para la salud pública), el cual fue fabricado y/o producido sin cumplir los requisitos establecidos en la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 5109 de 2005.

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

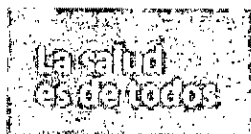
"Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

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

a. Amonestación;



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

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

(...)"

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA** de **VEINTISIETE (27)** salarios mínimos legales MENSUALES vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose facultado este Instituto por el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo a lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

El señor JESUS EMILIO PULGARIN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.303.119, propietario del establecimiento QUESOS LA PRADERA TAMANA, infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Fabricar y/o procesar productos lácteos, tales como Queso fresco Graso, semiduro doble crema y quesadilla; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente según acta de visita de fecha 01 de febrero de 2017, especialmente por:

1. Se observa aberturas sin protección en telas y entre, estas y las paredes. En la parte superior del área de hilado se observa una canoa de amas lluvias en donde existe el riesgo del ingreso tanto de aguas lluvias como de plagas y polvo al área de Proceso. Puesto que en su parte superior existe una abertura sin ninguna protección. En pasillo de acceso a la planta por el área de parqueadero se presentan aberturas superiores entre techo y pared y en su puerta en parte inferior así mismo aberturas en la puerta de ingreso de la plataforma de recibo de leche al área de producción. Aberturas inferiores en exclusas de vaciado de leche en plataforma de recibo, contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Las instalaciones físicas presentan deterioro en techos (aberturas y deformaciones) las lechadas de unión de los azulejos de la pared presentan desprendimiento, en parte superior a los azules se observan algunos tramos de la pared con deterioro en la pintura y pintura abombada fisuras y humedad, los pisos presentan fisuras y rugosidad, los techos no son de fácil acceso para su limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

3. El programa y los procedimientos de abastecimiento y calidad del agua se encuentran desactualizados, no se ejecutan conforme a lo previsto, no se cuenta con registro de mantenimiento del sistema de tratamiento de agua, no cuenta con análisis de laboratorio fisicoquímicos microbiológicos. El programa no cuenta con diseño hidráulico que permita identificar y diferenciar las tuberías de conducción del agua proveniente del sistema de abasto Público del municipio con las que provienen del pozo, y su posterior tratamiento (agua potable) así mismo las tuberías no se encuentran identificadas. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

4. La planta capta el agua de un pozo profundo, no cuenta con permiso de captación emitido por la autoridad ambiental, ni cuenta con caracterización de la misma: cuentan con un sistema de tratamiento de agua para la cual no presentan registros de mantenimiento. No cuenta con análisis de laboratorio fisicoquímico y microbiológico que certifique la calidad del agua se lleva control de cloro, sin embargo, la planta cuenta con un kit de ortotolidina que mide cloro total y no residual. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

5. La tubería de desagüe del evaporado; del equipo de frío no se encuentran conectados técnicamente al sistema de alcantarillado, el residuo líquido cae constantemente a balde Plástico ubicado en el Interior de la cava. Contrariando lo establecido en el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

6. El programa y los procedimientos sobre manejo de residuos sólidos están desactualizados y no se ejecutan conforme a lo previsto. No existen suficientes, adecuados. Bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Disponen los residuos en canecas sin protección ni identificación ubicadas en el Patio de parqueo de vehículos de transporte de leche cruda. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

7. El programa y los procedimientos de control integrado de plagas están desactualizados y no se ejecutan conforme a lo Previsto. No existen registros. Se observan insectos voladores en área de proceso. Rejilla en área de Proceso con aberturas amplias, así mismo aberturas en diferentes partes que comunican el área de proceso con el exterior que permiten el Ingreso de plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 de artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

8. El programa y los procedimientos de limpieza y desinfección están desactualizados y no se ejecutan conforme a lo previsto. Los POES no incluyen todas las áreas. Equipos, utensilios y superficies. Presentan registro el cual es muy general. No se tienen claramente definidos los Productos utilizados: no se cuenta con todas las fichas técnicas de los productos. Los productos utilizados en la actualidad sus concentraciones no coinciden con lo que se tiene establecido en el programa no se tiene modo de empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

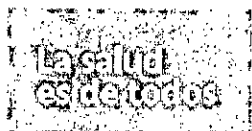
9. No cuentan con un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección se observan en área de producción y otro en punto de venta sin ningún tipo de protección ni identificación. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

10. La planta hace uso de las unidades sanitarias ubicadas en el Punto de venta, las cuales también son utilizadas por el público No cuentan con sistema de secado de manos y se observa barra de jabón Perfumado. Se evidencia baño con falta de higienización. Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

11. No cuenta con lavamanos de accionamiento indirecto en áreas de proceso. No cuenta con sistema para limpieza y desinfección de calzado. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

12. Se observan gorras que no protegen completamente el cabello. El Pantalón de la dotación de los operarios es color beige oscuro. Se observa un manipulador con uñas

Página 23



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

largas. Se observan un operario con afección en piel del cuello sin diagnóstico médico. Contrariando lo establecido en los numerales 2, 7, 8, 9 y 12 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.

13. El plan de capacitación esta desactualizado y. no incluye la metodología utilizada duración, temas específicos ni cronograma. No cuentan con cronograma y no se han realizado capacitaciones. No llevan registros. Contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

14. Se observa puertas de ingreso del patio de parqueo de vehículos transportadores de leche y de ingreso de plataforma de recepción de leche al área de producción en materiales no sanitarios y la primera deteriorada. Los pisos presentan grietas, perforaciones y roturas. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1, 1.2, 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

15. La lámpara ubicada en área de proceso, no cuenta con protección completa, contrariando lo establecido en el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

16. Se observa ventilador de techo soportado en madera y con falta de mantenimiento e higienización. Contrariando lo establecido en el numeral 8.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

17. Se observa soldaduras sin pulir en: tinas de recibo y almacenamiento de leche cruda y moldes de formado. Utilizan recipientes de segundo uso para el desuerado. Se observa oxidación e utensilios para la limpieza de las pailas. Mesa del área de moldeado y rotulado presentan soporte en la Parte inferior interna en madera, las bases de todas las mesas se encuentran con desprendimiento de pintura y oxidación. Contrariando lo establecido en el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.

18. La tubería de desagüe del evaporador del equipo de filo no se encuentran conectados técnicamente al sistema de alcantarillado, el residuo liquido cae constantemente a balde plástico ubicado en el interior de la cava. Presenta oxidación en las paredes, pisos y puertas tanto en el interior como en el exterior. Además. Hay oxidación en el evaporador. El empaque de la puerta se encuentra deteriorado. No se llevan registros de temperatura. Contrariando lo establecido en los numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 y numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.

19. Cuentan con un programa de muestreo que describe criterios de aceptación y rechazo de la materia la prueba de alcohol acidez titulable, además al realizar las pruebas de plataforma de densidad, acidez titulable los resultados no corresponden a los parámetros establecidos para leche cruda; no describe las demás pruebas de plataforma para la aceptación y rechazo de la leche cruda. No se ejecute conforme a lo previsto; No realizan prueba de antibiótico, ni pruebas especiales, para la identificación de conservantes, adulterantes y neutralizantes. No se realiza análisis fisicoquímico además de los realizados en las pruebas de plataforma y microbiológico de la leche cruda. Contrariando lo establecido artículo 25 del Decreto 616 de 2006.

20. No presentan certificado de inscripción como predio pecuario ante el ICA y no cuenta con todos los certificados de vacunación de aftosa. Contrariando lo establecido en el artículo 23 párrafo del Decreto 616 de 2006.

21. La Planta no cuenta con los equipos mínimos en la recepción de la leche cruda. Los otros insumos se almacenan en el punto de venta, contrariando lo dispuesto en el artículo 24 del decreto 616 de 2006.



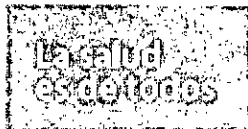
RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

22. No cuenta certificado que garantice que los envases están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. El material de empaque es almacenado en área de punto de venta, no cuentan con la debida protección contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. Se evidencia falta de higienización en equipos. Superficies y utensilios. No se realizan todos los controles establecidos en la normativa en la recepción de leche cruda. Contrariando lo establecido en el artículo 25 del Decreto 616 de 2006.
 25. No se realizan, ni se registran todos los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 26. No cuentan con área específica para limpieza y desinfección de utensilios. Cuarto Para el depósito temporal de residuos sólidos, área de almacenamiento de insumo". Área Para laboratorio ni almacenamiento de leche cruda. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
 27. Cuentan con área para envasado, desprotegida en parte superior y no cuenta con Puerta que permita su separación completa de las otras áreas. El proceso de empaque de quesadillas se realiza en Punto de venta sin Protección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 28. No se cuenta con planes de muestreo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 29. No cuentan con profesional o técnico idóneo. Contrariando lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar, etiquetar y/o empaclar el producto "Queso fresco graso, semiduro doble crema x 500 gr"; 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. No se declara el suero lácteo acidificado y declara cultivos lácteos. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 5 numeral 5.2.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. Se declara peso al empaclar y no se declara en unidades del sistema Internacional Contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.3.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No se declara la dirección del fabricante, contrariando lo dispuesto en el Artículo 5 numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declara instrucciones para la conservación. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 de la Resolución 5109 del 2005.
 5. No declara la lactosa como ingrediente natural de la leche. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numera numeral 6.1.3 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. Fabricar, envasar, y rotular el producto: "Queso fresco graso, semiduro doble crema x 500 gr", sin contar con registro sanitario constituyéndose en un "Alimento Fraudulento"

Página 25



RESOLUCIÓN No. 2020003288

29 de Enero de 2020

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605762

Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer al señor JESUS EMILIO PULGARIN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.303.119, propietario del establecimiento QUESOS LA PRADERA TAMANA, sanción consistente en **MULTA de VEINTISIETE (27) salarios mínimos legales MENSUALES** vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE No. 002869998688 del BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente del presente acto administrativo al señor JESUS EMILIO PULGARIN RESTREPO, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.303.119, propietario del establecimiento QUESOS LA PRADERA TAMANA, o a su apoderado debidamente constituido, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 de la Ley 1437 de 2011; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 76 de la norma ibídem.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011 y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Carlos Pla Jimenez
Revisó: Ana B. Montero R.