

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000155 De 8 de Noviembre de 2021

La Coordinadora del Grupo de Secretaria Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria 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 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO No.	2021014563
PROCESO SANCIONATORIO:	201609815
EN CONTRA DE:	JOSELITO MANCHOLA TRUJILLO – LACTEOS CAMPOHERMOSO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	19 de OCTUBRE 2021
FIRMADO POR:	LARRY SADIT ALVAREZ MORALES – Asesor de la Dirección General Encargado de las Funciones de Director Técnico de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Contra El Auto No. 2021014563 no Procese Recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **22 de Noviembre de 2021**, en la página web www.invima.gov.co.

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

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (5) folios copia a doble cara integra del Auto N° 2021014563 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201609815.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el _____, siendo las 5 PM,

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaria Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: JMarín C



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021014563
(DE 19 de Octubre de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609815 Y SE TRASLADAN CARGOS”

El Director Técnico encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor JOSELITO MANCHOLA TRUJILLO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.914.477, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS CAMPOHERMOSO, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

ANTECEDENTES

1. El día 1 de marzo de 2019, mediante oficio N° 7304-0155-19 radicado con el número 20193001609, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS CAMPOHERMOSO, propiedad del señor JOSELITO MANCHOLA TRUJILLO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.914.477 (Folio 1).
2. A folios 2 reverso al 3 del expediente se encuentra acta de inspección, vigilancia y control de fecha 25 y 26 de febrero de 2019, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS CAMPOHERMOSO, propiedad del señor JOSELITO MANCHOLA TRUJILLO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.914.477, donde se consignó lo siguiente:

(...) “DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA):

Al llegar a la dirección objeto del oficio comisorio, los funcionarios son atendidos por los señores Cristian Leonardo escobar Carvajal y julio oliveros Gutiérrez en calidad de asesor y administrador (respectivamente) a quienes se les hace socialización del objetivo de la visita y del informe de laboratorio Numero 201990410, por identificarse que es un alimento CONTAMINADO por lo tanto, el producto bajo medida sanitaria de seguridad consistente en congelamiento es RECHAZADO (microbiológicamente)

Por lo anteriormente descrito, los funcionarios conceptúan aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en desnaturalización de 121 unidades de producto terminado queso fresco sembrando semigraso tipo cuajada en bolsa de 5000 g con lote 12/02/2019 fecha de vencimiento 30/02/2019 (ver anexos: acta de medida sanitaria de seguridad y anexo de destrucción de artículos o productos).

(...)

Por la situación anteriormente descrita los funcionarios comisionados realizan la presente diligencia, donde se mantiene el concepto sanitario del establecimiento favorable y no dejan plazos ni exigencias. La presente diligencia fue realizada por los suscritos profesionales, sin exralimitación de funciones.

Los funcionarios destacan que los señores Escobar Carvajal y Oliveros Gutiérrez, permitieron muy amable y respetuosamente el acceso de los funcionarios a las instalaciones del establecimiento así como también permitieron la aplicación de la medida sanitaria de seguridad”.

(...)

3. A folio 4 reverso del expediente, obra informe de análisis No. 20190410, de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, del Invima, de fecha 21 de febrero de 2019, realizado al producto QUESO FRESCO SEMIBLANDO SEMIGRASO TIPO CUAJDA, Lote 12-02-019, fecha de vencimiento 30-02-019 y registro sanitario RSAH02I6808, en donde se observa Resultado microbiológicamente RECHAZADO por recuento de Estafilococo Coagulasa Positiva.



**AUTO No. 2021014563
(DE 19 de Octubre de 2021)**

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609815 Y SE TRASLADAN CARGOS”

4. A folios 5 y 6 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 26 de febrero de 2019, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS CAMPOHERMOSO, propiedad del señor JOSELITO MANCHOLA TRUJILLO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.914.477, donde se aplicó medida sanitaria consistente en DESNATURALIZACIÓN DEL producto congelado el día 13/02/2019 y fecha de vencimiento 30/02/2019 y registro sanitario RSAH02I6808, con base en la siguiente situación encontrada:

(...) “SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Al llegar al establecimiento propiedad de Joselito Manchola Trujillo – LÁCTEOS CAMPOHERMOSO, los funcionarios comisionados se reúnen con el señor Julio Oliveros quien es el administrador del establecimiento y se le comunica el informe No. 20190410 de fecha 25-02/2019 del resultado rechazado de los análisis de Estafilococo Cuagulasa Positiva emitido por el Laboratorio De Alimentos Y Bebidas INVIMA.

El día 13 de febrero de 2019, se realiza visita al establecimiento para informar los resultados de rechazados por Estafilococo Cuagulasa Positivo del producto queso fresco sembrando semigraso tipo cuajada con lote 05/11/18 y fecha de vencimiento 20/11/2018 resultado emitido por el laboratorio de alimentos y bebidas del INVIMA, este día se procedió a aplicar medida sanitaria de congelamiento a 121 unidades por 5000 g de queso fresco semiblando semigraso tipo cuajada con lote 12/02/2019 y fecha de vencimiento 30/02/019 y registro sanitario RSAX02I6808, para definir una vez se tengan los resultados de la muestra tomada con la misma con el mismo lote y fecha de vencimiento del producto congelado.

El día de hoy 25/02/2019 se le informan los resultados rechazados con numero de informe 20190410 con numero de radicado 20193001035 del producto LÁCTEOS CAMPOHERMOSO QUESO FRESCO SEMIBLANDO SEMIGRASO TIPO CUAJADA con fecha de vencimiento 30-02-019 y lote 12-02-019,, el resultado del análisis de recuento Estafilococo Cuagulasa Positivo con resultado de 5.000.000 ufc/g y por lo tanto el producto es microbiológicamente rechazado por lo descrito anteriormente se procede a la aplicación de medida sanitaria de desnaturalización del producto congelado el día 13/02/2019 121 unidades por 5000 g de queso fresco semiblando semigraso tipo cuajada con lote 12/02/2019 y fecha de vencimiento 30/02/2019 y registro sanitario No. RSAX02I6808, por ser un alimento que presenta o contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales”.

(...)

5. Mediante Resolución No.2020012926 del 3 de abril de 2020, “Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con lo establecido en la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y los Decretos 417, 457, 491 y 440 de 2020 expedidos por el Gobierno Nacional; resolvió en el Artículo 5º, suspender los términos legales en las actuaciones en desarrollo de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del COVID 19 (respaldo del folio 10 al 14).
6. A través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, “Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; resolvió en el Artículo 2º, reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y precisa en el párrafo del mismo que, las notificaciones y comunicaciones de los actos administrativos expedidos dentro de los procesos sancionatorios se continuaran realizando por medios electrónicos, de



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021014563
(DE 19 de Octubre de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609815 Y SE TRASLADAN CARGOS”

conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 (folios 14 al 16).

CONSIDERACIONES PREVIAS

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201609815, se dio aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, (publicada en el Diario Oficial No. 51277 del 4 de abril de 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia), teniendo en cuenta la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante Resolución No. 385 del 12 de marzo de 2020, la cual fue prorrogada por la Resolución No. 844 del 26 de Mayo de 2020 y posteriormente Resolución 1462 del 25 de agosto de 2020 hasta el 30 de Noviembre de 2020, a su turno la Resolución No. 2230 del 27 de noviembre de 2020 hasta el día 28 de febrero de 2021, así mismo la Resolución No. 222 del 25 de febrero de 2021, amplió el plazo de la emergencia sanitaria hasta el 31 de mayo de 2021, por su parte, la Resolución 738 del 26 de mayo de 2021, amplió el plazo de la emergencia sanitaria hasta el 31 de agosto de 2021, y de igual forma, la Resolución 1315 del 27 de agosto de 2021, nuevamente amplió el plazo de la emergencia sanitaria hasta el 30 de noviembre de 2021.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año en curso, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el parágrafo primero del artículo 1° de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

Parágrafo primero: *El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia.*

(...)

No obstante lo anterior y teniendo en cuenta las diferentes medidas que ha adoptado el Gobierno Nacional con el fin de reactivar la economía del País, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los trámites, procesos y actuaciones administrativas a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir del día hábil siguiente a su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad. (Publicada en el Diario Oficial No. 51355 del 24 de junio del 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 09 de 1979, Decreto 2078 de 2012 en

Página 3



**AUTO No. 2021014563
(DE 19 de Octubre de 2021)**

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609815 Y SE TRASLADAN CARGOS”

su Artículo 24, Resoluciones N° 2674 de 2013, 5109 de 2005 y 333 de 2011 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.

Vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:

“(...)

ARTICULO 18. Régimen Sancionatorio. *Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.*

PARAGRAFO. *Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo.*

(...)”

Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

“(...)

Artículo 24°. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

1. *Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.*

2. *Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*

(...)

8. *Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.*

(...)”

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control realizada por los profesionales de este instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS CAMPOHERMOSO, propiedad del señor JOSELITO MANCHOLA TRUJILLO, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:



**AUTO No. 2021014563
(DE 19 de Octubre de 2021)**

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609815 Y SE TRASLADAN CARGOS”

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

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

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

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

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

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

ALIMENTO ADULTERADO. Es aquel:

- a) Al cual se le ha sustraído parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias;
- b) Que haya sido adicionado con sustancias no autorizadas;
- c) Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales y;
- d) Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta, sus condiciones originales.

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

- a) El cual se encuentre por fuera de su vida útil;
- b) No esté siendo almacenado bajo las condiciones necesarias para evitar su alteración.

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

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendan con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;



**AUTO No. 2021014563
(DE 19 de Octubre de 2021)**

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609815 Y SE TRASLADAN CARGOS”

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(...)

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



AUTO No. 2021014563
(DE 19 de Octubre de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609815 Y SE TRASLADAN CARGOS”

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.
2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.
3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.
4. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

Parágrafo 1º. El responsable del establecimiento podrá aplicar el sistema de aseguramiento de la inocuidad mediante el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) o de otro sistema que garantice resultados similares, el cual debe ser sustentado y estar disponible para su verificación por la autoridad sanitaria competente.

Parágrafo 2º. En caso de adoptarse el sistema de aseguramiento de la inocuidad mediante el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), la empresa deberá implantarlo y aplicarlo de acuerdo con los principios generales del mismo.

(...)

Artículo 47. Responsabilidad. El titular del registro, notificación o permiso sanitario, deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el registro, permiso o notificación sanitaria. En consecuencia, cualquier transgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares.

Por su parte La Resolución 1804 de 1989 por la cual se modifica la Resolución No 02310 de 1986 dispone:

Artículo 2: El artículo 45 de la Resolución 2310 de 1986, quedara así:

Artículo 45. Delas características del queso.

Los quesos deben presentar las siguientes características:

(...)

b. MICROBIOLÓGICAS

1. Queso Fresco:

(...)

Exámenes especiales:



**AUTO No. 2021014563
(DE 19 de Octubre de 2021)**

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609815 Y SE
TRASLADAN CARGOS"**

	<i>n</i>	<i>m</i>	<i>M</i>	<i>c</i>
<i>Estafilococos coagulasa positivos/g</i>	3	1.000	3.000	1

(...)

Así mismo, en caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la Ley 9 de 1979, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, establece:

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:

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

Para efectos procedimentales de la presente actuación La Ley 1437 de 2011 establece:

Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.

AUTO No. 2021014563
(DE 19 de Octubre de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609815 Y SE TRASLADAN CARGOS”

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que el señor JOSELITO MANCHOLA TRUJILLO, identificado con Cédula de ciudadanía No. 4.914.477, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

1. Fabricar y/o procesar, el producto “QUESO FRESCO SEMIBLANDO SEMIGRASO TIPO CUAJDA, Lote 12-02-019, fecha de vencimiento 30-02-019 y registro sanitario RSAH02I6808”, sin cumplir con los parámetros microbiológicos determinados para el producto, controles ni aseguramiento de la calidad apropiados, afectando la calidad del producto terminado al obtener resultado en análisis de laboratorio microbiológico RECHAZADO por recuento estafilococo coagulasa positiva, de acuerdo con el Informe de análisis No. 20190410 de fecha 21 de febrero de 2019. Contrariando contrariando el artículo 2 de la Resolución 1804 de 1989 y los artículos 21 y 22 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el artículo 47.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículos: 21 y 22 en concordancia con el artículo 47.

Resolución 1804 de 1989: Artículo 2.

En mérito de lo expuesto **EL DIRECTOR TÉCNICO ENCARGADO DE LA DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, en uso de sus facultades legales.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor JOSELITO MANCHOLA TRUJILLO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.914.477, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos en contra del señor JOSELITO MANCHOLA TRUJILLO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.914.477, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

1. Fabricar y/o procesar el producto “QUESO FRESCO SEMIBLANDO SEMIGRASO TIPO CUAJDA, Lote 12-02-019, fecha de vencimiento 30-02-019 y registro sanitario RSAH02I6808”, sin cumplir con los parámetros microbiológicos determinados para el producto, controles ni aseguramiento de la calidad apropiados, afectando la calidad del producto terminado al obtener resultado en análisis de laboratorio microbiológico RECHAZADO por recuento estafilococo coagulasa positiva, de acuerdo con el Informe de análisis No. 20190410 de fecha 21 de febrero de 2019. Contrariando contrariando el artículo 2 de la Resolución 1804 de 1989 y los artículos 21 y 22 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el artículo 47.

ARTÍCULO TERCERO. Notificar por medios electrónicos el presente acto administrativo a el señor JOSELITO MANCHOLA TRUJILLO, identificado con Cédula de ciudadanía No. 4.914.477., y/o su apoderado de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de Abril de 2020 y el parágrafo del Artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de Junio de 2020.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021014563
(DE 19 de Octubre de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609815 Y SE TRASLADAN CARGOS”

ARTÍCULO CUARTO: Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el investigado presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno.

ARTÍCULO SEXTO: Para los efectos, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4º del Decreto 491 de 2020, este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico **DRS@invima.gov.co**, o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: **https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/**

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



LARRY SADIT ALVAREZ MORALES

Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

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