

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000053 De 20 de Abril de 2021

La Coordinadora del Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos 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 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCION No.	2021009978
PROCESO SANCIONATORIO	201608373
EN CONTRA DE:	JOSE DANILO CASTRO GUERRERO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	24 DE MARZO DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **26 DE ABRIL 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.

Contra la Resolución No. 2021009978 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.



MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos de la
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (25) folios, copia íntegra de la Resolución No. 2021009978 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608373.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos de la
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: MPPG



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. 201608373, seguido contra del JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS VEGAS, conforme a los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2020014794 del 19 de noviembre de 2020, inició el proceso sancionatorio No. 201608373 y trasladó cargos contra el señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS VEGAS, por presuntamente infringir la normativa sanitaria de alimentos (folios 26 al 40).
 2. A través de oficio No. 0800 PS – 2020036837 remitido mediante correo electrónico certificado Gestión de la Seguridad Electrónica (GSE) a la cuenta: josedanilocastro@gmail.com, y con radicados No. 20202040115 y 20202040123 del 30 de noviembre de 2020, se solicitó al señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917, indicar la dirección de correo electrónica con el fin recibir notificaciones y comunicaciones procesales, entre esas la notificación del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2020014794 del 19 de noviembre de 2020 (folio 41 al 51).
 3. Ante la no indicación de la dirección electrónica por parte del señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917, para surtir la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2020014794 del 19 de noviembre de 2020, se envió Aviso No. 2020000546 del 9 de diciembre de 2020, el cual fue remitido mediante oficio con radicados No. 20202041290 y 20202041292, los cuales fueron devueltos según guías de mensajería 472 No. RA29303877CO y RA29303885CO (folios 52 al 90).
- En aras de garantizar el debido proceso, se realizó publicación del aviso No. 2020000546 del 9 de diciembre de 2020, en la página web www.invima.gov.co servicios de información al ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, del 10 de diciembre de 2020 al 16 de diciembre de 2020, quedando legalmente notificado el 17 de diciembre de 2020 (folios 91 al 106).
4. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 y en cumplimiento al derecho del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación, para que el investigado directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
 5. Vencido el término legal establecido para la presentación de descargos en las condiciones antes referidas, se encuentra que el señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917, propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS VEGAS, no presentó escrito de descargo alguno.
 6. Con Auto No. 2021000104 de fecha 13 de enero de 2021 se estableció dar apertura a la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201608373 adelantado en contra del señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917 (folios 113 al 118).
 7. Mediante oficios radicados con el número 20212001507 y 20212001510 de fecha 25 de enero de 2021, enviados a través de las guías de correspondencia No. 700048971860 y 700048971628 (folios 119 al 128) se comunicó el auto de etapa probatoria No. 2021000104 de fecha 13 de enero de 2021, al señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021009978

24 de Marzo de 2021

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608373

con cédula de ciudadanía No. 4.198.917, informándole que se dio inicio al término probatorio por un (01) día hábil dentro del proceso sancionatorio No. 201608373, contando con diez (10) días adicionales para presentar los alegatos respectivos.

8. Vencido el término anteriormente señalado, el señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917 no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS

El señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917, dentro del término legalmente establecido no presentó escrito de descargo, motivo por el cual este Despacho no hará pronunciamiento al respecto.

PRUEBAS

El artículo tercero del Auto No. 2021000104 de fecha 13 de enero de 2021, dispuso incorporar las siguientes pruebas documentales:

1. Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos del 14 de marzo de 2018, realizada en el establecimiento LÁCTEOS LAS VEGAS (Folio 1 reverso al 7).
2. Oficio No. 7302-0424-18, con radicado No. 20183004300 del 17 de mayo de 2018, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, en el cual se remitieron las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control, realizadas en el establecimiento LÁCTEOS LAS VEGAS (folio 8).
3. Acta de Control Sanitario del 9 de mayo de 2018, realizada en el establecimiento LÁCTEOS LAS VEGAS (folios 9 reverso al 14).
4. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad del 9 de mayo de 2018, consistente en: *"SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y/O SERVICIOS DEL ESTABLECIMIENTO"* (folios 15 al 17).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

A continuación, el Instituto entrará a valorar las pruebas decretadas mediante Auto No. 2020014794 de 19 de noviembre de 2020 señaladas en el título anterior:

Dentro de las diligencias contenidas en la presente actuación encontramos en primer lugar el *"Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos del 14 de marzo de 2018, realizada en el establecimiento LÁCTEOS LAS VEGAS (Folio 1 reverso al 7)"*, la cual si bien es cierto obtuvo un concepto *"favorable con observaciones"* e indica que al momento no se encontraba afectada la inocuidad, durante la misma fueron identificadas no conformidades que llevaron a requerirle al investigado algunas exigencias para ajustar la planta a las normas sanitarias; de igual forma, otra adicional y específica de producto o proceso como el adelantar la inscripción ante la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima vía web.

Esta visita es relevante debido a que su resultado obliga a la autoridad sanitaria a ejercer la inspección, vigilancia y control de las exigencias allí estipuladas, en cuyo caso, como veremos, son aquellas las que dan origen a la presente actuación sancionatoria debido a su persistencia y su efecto en la imposición de medida sanitaria de seguridad, de ahí que se constituya como un documento pertinente, conducente y a la vez necesario para el esclarecimiento de los hechos materia de investigación, en tanto otorga elementos que sirven de convicción al despacho respecto de las circunstancias de tiempo, modo y lugar de las conductas tipificadas y formuladas como cargos en el Auto 2020014794 de 19 de noviembre de 2020.

Página 2



Consecuente con lo anterior, el Instituto llevo a cabo posteriores diligencias al establecimiento de propiedad del señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917, siendo consignadas en documentos legal y oportunamente allegados a esta Dirección mediante el Oficio No. 7302-0424-18, con radicado No. 20183004300 del 17 de mayo de 2018, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, obrante a folio 8, demostrando no solo el desempeño de las funciones encomendadas como autoridad sanitaria, sino brindando información acerca de la actividad productiva llevada a cabo por el investigado quien para esta nueva revisión encontró el Instituto se vulneró normas de carácter sanitario poniendo en riesgo la salud de los consumidores y la población en general; de ahí su pertinencia para el caso que nos ocupa.

Es así que dentro del plenario se cuenta con el *"Acta de Control Sanitario del 9 de mayo de 2018, realizada en el establecimiento LÁCTEOS LAS VEGAS (folios 9 reverso al 14)"*, documento que brinda de manera pertinente, conducente y útil, información de los hechos evidenciados *in situ* respecto de las condiciones físicas del lugar de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura, al igual que los incumplimientos a algunos requisitos sanitarios que deben seguir 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.

En su contenido de manera detallada se cuenta cómo pese al haberse efectuado una visita de inspección sanitaria el 14 de marzo de 2018, en donde se hicieron algunas exigencias, las mismas persistían en condiciones de incumplimiento a las normas sanitarias, lo cual implica afectar la inocuidad del producto por inobservancia a las reglas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), por ello, los funcionarios de INVIMA que presiden la visita tomaron la decisión de expedir concepto "DESFAVORABLE" e imponer medida sanitaria de seguridad; de igual forma, dicha acta hace claridad en que no se realiza evaluación de rotulado general ni nutricional de alimentos, dado que no tienen material de empaque y según manifestación de quien atiende la visita el registro sanitario estaba vencido y en trámite ante el INVIMA.

Puede establecerse que queda demostrada la ocurrencia de hechos que constituyeron el sustento fáctico para proceder a formular los cargos endilgados al investigado, habida cuenta del incumplimiento de diferentes deberes, obligaciones y/o requisitos establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

Por todo lo anterior, una vez verificadas las conductas contrarias a las disposiciones sanitarias y advertidas las condiciones de riesgo para la salud de la población en general, en ejercicio de esa facultad de prevención otorgada por el legislador, los funcionarios de este Instituto toman la decisión de imponer medida sanitaria de seguridad, consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y/O SERVICIOS DEL ESTABLECIMIENTO la cual es protocolizada en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad del 9 de mayo de 2018 (folios 15 al 17).

Esta es una medida cautelar dirigida a prevenir, mitigar, controlar o eliminar características de los hechos que afecten o puedan afectar la salud de la población, por ello, el documento es conducente, pertinente así como útil para la investigación, ya que es una prueba fehaciente de las infracciones por parte del señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917 y la razón más que válida para que el Instituto emprendiera labores tendientes a cesar de forma inmediata las actividades con las cuales se podría afectar la inocuidad de los productos allí elaborados.

Ha de recordarse que las medidas sanitarias de seguridad se aplican en aras de salvaguardar la salud pública, conforme lo dispone el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con el artículo 576 de la Ley 9 de 1979, y la aquí referida no es más que la comprobación de esa protección, mientras que el acta comporta una prueba indiscutible de la infracción a las disposiciones de la Ley sanitaria por parte del investigado, quien dada su



actividad económica debe conocer y darle total obediencia debido a su naturaleza de orden público.

Por lo anterior, se advierte al investigado que es la ley quien regula el control de calidad de los bienes y servicios prestados a la comunidad, así como la información suministrada en su comercialización; de ahí que las normas sanitarias de alimentos sean de estricto cumplimiento y estén dispuestas con la finalidad de evitar riesgos en la salud de la población, asistiendo responsabilidad cuando contra esta se atente.

Desde luego se exige obediencia al régimen sanitario, en tanto no puede dejarse a la voluntad de cada quien en su aplicabilidad, sea del caso traer a colación lo dicho por la Honorable Corte Constitucional al respecto:

"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

Al insistir en el acatamiento de la regulación sanitaria, el legislador y las autoridades administrativas legalmente estatuidas buscan conjurar los riesgos en todas aquellas actividades productivas que influyen directa o indirectamente en la salud de la población, por ende no puede ocurrir que quien está llamado a encuadrar su actividad conforme al marco regulatorio dictaminado por normas de orden superior lo desobedezca.

Para concluir, 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 principios de la sana crítica, concluye que con las pruebas obrantes en el proceso queda demostrada la responsabilidad del investigado por incumplimiento a la normatividad sanitaria generando un riesgo en la salud pública de los consumidores 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 productos sean inocuos y aptos para el consumo humano, con lo cual se puso en riesgo la salud de las personas quienes podrían verse afectadas por la contaminación y las enfermedades generadas por su consumo, lo que implica que será objeto de sanción.

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, teniendo en cuenta lo previsto en la de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

Teniendo en cuenta el marco legal sobre el cual el INVIMA ejerce la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia, así como la adopción de medidas preventivas y correctivas para el cumplimiento de sus funciones, este despacho entrará a decidir de fondo la presente actuación administrativa, según lo que en derecho corresponda, considerando en todo momento la guía y el aseguramiento del respeto por las formas propias del derecho administrativo sancionador, como las garantía del debido proceso.

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



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608373

Así, vale la pena resaltar que el Instituto es investido de la facultad sancionatoria por infracciones al régimen sanitario según lo establecido en el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994:

"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.*

(...)

De igual modo, el Ministerio de Salud y Protección Social mediante el Decreto 2078 de 2012 al establecer la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y determinar las funciones de sus dependencias, en su artículo 8, numeral 9 crea la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, asignándole funciones en el artículo 24, entre las cuales se resaltan 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.*

(...)

Conforme los incumplimientos plenamente evidenciados por este instituto en el establecimiento de propiedad del señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917 consignadas en acta de inspección sanitaria del 14 de marzo de 2018 (folio 2 al 7), acta de control sanitario del 09 de mayo de 2018 (folios 9 reverso al 14) y acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad del 9 de mayo de 2018 (folios 15 al 17), se concluye que el vigilado no cumplió con su deber de ceñirse a los principios de buenas prácticas de manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013, poniendo en riesgo la inocuidad de los productos, por ende la salud de la población.

Ha de resaltarse que la inocuidad de los alimentos es considerada sin duda una prioridad máxima tanto para el Estado, productores como los consumidores, juega un papel preponderante en la salud pública como bien jurídicamente tutelado y es de obligatorio cumplimiento; de ahí que su garantía es innegociable, como mucho menos permitida su inobservancia.



Al respecto, la OMS² define la inocuidad de los alimentos como “Todas las medidas encaminadas a garantizar que los alimentos no causarán daño al consumidor si se preparan y/o ingieren según el uso al que están destinados”, mientras reitera su preocupación por la necesidad de concienciar a los manipuladores de alimentos sobre sus responsabilidades

Por su parte, la Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación FAO³ advierte que todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que consumen sean inocuos, el no serlo, no solo conlleva a enfermedades de transmisión alimentaria con consecuencias desagradables, sino que puede acarrear el peor de los escenarios llegando a ser fatal:

(...)Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y en el peor pueden ser fatales. Pero hay, además, otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores.

(...)

La FAO, en concordancia con la definición dada por OMS, describe la inocuidad como aquella “Garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan” al tiempo que recalca como todas las partes interesadas en el sistema alimentario, incluyendo quienes producen, transformen o manipulen 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:

“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.”

Desde un primer acercamiento al contenido mismo del significado que tiene la inocuidad de los alimentos, lo vemos planteado como una garantía para los consumidores en donde se espera que aquellos no causen daño, asociándola desde luego a la gestión del riesgo y al peligro que

² Manual sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos- 2007- Pg 27, OMS - Documento publicado por el Departamento de Inocuidad de los Alimentos, Zoonosis y Enfermedades de Transmisión Alimentaria de la OMS

³ CODEX ALIMENTARIUS- Organización Mundial de la Salud, Organización de las Naciones Unidas para La Agricultura y La Alimentación- Textos Básicos de higiene de los Alimentos- Roma, 2009



su inobservancia genera no solo para quien lo consume, sino para toda la población; en tanto se habla de la responsabilidad que le asiste a las partes intervinientes en el sistema alimentario donde confluyen quienes producen, transformen o manipulen alimentos, desde su producción hasta su almacenamiento y consumo final; criterios que retoma el Ministerio de Salud y Protección Social al definir la inocuidad de los alimentos:

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

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

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

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

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

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

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

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"⁴

Puede verse como de manera concatenada alrededor del tema de garantizar la inocuidad de los alimentos confluyen responsabilidades entre gobierno, industria, transportadores, comercializadores y consumidores; de ahí que valga la pena reiterar que es la Constitución

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>



Política quien establece será la ley quien regulará el control de la calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como serán responsables quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios, tal como lo señala el artículo 78:

"ARTICULO 78. La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos." (Subrayado y negrilla fuera de texto)

(...)

Para el caso que nos ocupa, de acuerdo al material probatorio recolectado, es claro para este despacho que el investigado no garantizó la inocuidad de sus productos al infringir las normas de buenas prácticas de Manufactura –BPM- contenidas en la Resolución 2674 de 2013 y no habrá dudas respecto de quien con su actuar, apartándose de las disposiciones legales y contraviniendo las reglas que ante la materia ha fijado el régimen sanitario, le asista soportar la mayor cantidad de riesgo, así como responsabilidad; pues al poner en riesgo la salud de la comunidad, es llamado a reparar el estado de cosas; por ende se convierte en objeto de reproche y sanción de la autoridad administrativa, conforme a las reglas del debido proceso, el derecho a la defensa y contradicción.

Por otra parte, como se encuentra estipulado en los párrafos precedentes la legislación sanitaria es de orden público y debe ser acatada, así que no le es permitido a esta Dirección hacer excepciones a la aplicación de la misma, a menos que estén expresamente contempladas en la ley, lo contrario acarrearía sanciones de tipo disciplinario para el funcionario en tal sentido. Al respecto el artículo 6 de la Carta Política prescribe lo siguiente:

"ARTICULO 6

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

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, como bien lo 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)⁵

⁵ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608373

Ahora bien, la finalidad de la actuación sancionatoria es el cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento sanitario por parte del investigado quien puso en riesgo la salud como principio fundamental dentro de nuestro ordenamiento, desconociendo que su actividad es potencial generadora de riesgo sanitario, y que le compete velar por la incorporación del análisis y gestión de riesgo a lo largo de todas las fases de su cadena productiva, la cual ha sido identificada y clasificada desde el punto de vista de riesgo para la salud pública a través de una norma técnica.

Precisamente se hace referencia a 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, en cuyo contenido se 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 producir derivados lácteos (queso fresco variedad doble crema), se clasifica de la siguiente manera, como producto de ALTO RIESGO:

GRUPO	CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	RIESGO		
			A*	M**	B***
1. LECHE, DERIVADOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS DE IMITACIÓN ADICIONADOS O NO DE NUTRIENTES U OTROS BIOCOMPONENTES, DIFERENTES A LOS DEL GRUPO 2	1.5 Quesos	1.5.1 Quesos frescos (no madurados)	X		

Ahora bien, frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse que el investigado, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 1, categoría 1.5, subcategoría 1.5.1; fabrica y procesa alimentos de ALTO RIESGO, por lo que debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

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

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

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

(...)

De acuerdo a lo anterior y como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015, caracterizó a las carnes, productos y los derivados cárnicos como alimentos 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 el vigilado, 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 al infringir reglas de buenas prácticas de manufactura generando un riesgo en la salud pública de los consumidores, lo que implica que será objeto de sanción.

Es así que este Despacho encuentra que el señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS VEGAS infringió la normatividad sanitaria al no cumplir 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 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.

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las

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

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 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.



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608373

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

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.

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.

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

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

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

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

1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

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.

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

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.

3.3. Solamente se permite el uso de agua no potable, cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación del alimento; como en los casos de generación de vapor indirecto, lucha contra incendios, o refrigeración indirecta. En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías completamente separados e identificados por colores, sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable.



3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con este.

5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

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

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

6.2. 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.

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

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

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

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608373

3.2. En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, lisos, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza, desinfección y desinfestación.

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 anti insecto 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.

5.1. 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.

7.3. 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.

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

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

3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar construidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

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

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

1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

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

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

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



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

Parágrafo 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 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:

10. De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada y debe evitarse la acumulación de humedad y contaminación en su interior para prevenir posibles afecciones cutáneas de los operarios. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo contempla el numeral 4 del presente artículo.

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

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

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

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

6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los 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.

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:



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

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

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

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

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

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.

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

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

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

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



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

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

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

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

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

Artículo 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y 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; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

1. **Limpieza y desinfección.** Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

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

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

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



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

3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.

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

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

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.

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 propiedad del señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917, 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 SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y/O SERVICIOS DEL ESTABLECIMIENTO, la cual tuvo ocurrencia el 9 de mayo de 2018 (folios 15 al 17), razón por la cual ha de considerarse estas circunstancias como agravantes de la sanción.

Respecto del numeral 2°, en la actuación administrativa adelantada no se demostró que el investigado, 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 JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917 no ha sido objeto de sanción por lo tanto, este criterio será aplicado como atenuante de la sanción a imponer.

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 JOSE DANILO CASTRO GUERRERO no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que revisado lo actuado en el expediente, no se evidenció que el investigado haya tomado medidas correctivas, razón por la cual ha de considerarse este criterio como agravante de la sanción a imponer.

Según lo dispuesto en el numeral 7°, existe prueba que demuestra la renuencia y desatención en el cumplimiento del investigado a las órdenes impartidas por el INVIMA, ya que pese a contar con requerimientos y exigencias efectuadas en visita del 14 de marzo de 2018, para el 09 de mayo de 2018 se identifica que las condiciones que afectan las buenas prácticas de manufactura (BPM) no han cambiado, al igual que no se efectuado la inscripción ante la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima vía web, circunstancia que será tenida como agravante de la sanción.

Frente al contenido del numeral 8°, por parte del investigado no hubo reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas; por lo anterior este criterio no será aplicado.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, se concluye que el señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS VEGAS es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas que consumían los productos lácteos, queso fresco variedad doble crema, el cual fue elaborado sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura y requisitos de producción estipuladas en la normatividad sanitaria vigente.

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



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608373

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;*
- 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, el señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS VEGAS, en el presente proceso sancionatorio es acreedor de SANCIÓN consistente en **MULTA de DIECIOCHO (18) salarios mínimos mensuales legales vigentes.**

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

El señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS VEGAS infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 9 de mayo de 2018, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. Los alrededores de la planta están sin pavimentar. Se evidenciaron objetos en desuso en un cuarto cercano al área de envasado. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. El área de producción no cuenta con un mecanismo que evite que en el momento que se abra el portón principal evite el ingreso de polvo y plagas. Se observan entreluces en algunas puertas del área de proceso lo que no evita el ingreso de plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No hay área social. Contrariando lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
4. No existe programa ni análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, no existen resultados análisis de laboratorio que permitan establecer la potabilidad de la misma. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El agua proviene de acueducto veredal, sin embargo no se llevan registros del control diario del color residual. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No hay identificación de las tuberías. Contrariando lo establecido en el numeral 3.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



7. El tanque no se encuentra identificado, no hay registros de la limpieza del tanque de almacenamiento. Contrariando lo establecido en el numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existe programa ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Los recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras no son suficientes y no están identificados. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No hay instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 - numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se tienen identificados los residuos peligrosos ni su correspondiente manejo y disposición. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El área de producción no cuenta con un mecanismo que evite que en el momento que se abra el portón principal evite el ingreso de polvo y plagas. Se observan entreluces en algunas puertas del área de proceso lo que no evita el ingreso de plagas. Algunas cajas eléctricas no cuentan con tapa lo que pueden albergar plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se tienen claramente los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
16. No cuenta con sitio definido y con seguridad para el almacenamiento de los productos utilizados el detergente utilizado es de uso doméstico. Algunos productos no se encontraban debidamente rotulados. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Actualmente utilizan el servicio sanitario de la casa aledaña al establecimiento. Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No hay vestieres ni casilleros. Contrariando lo establecido en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El lavamanos no se encontraba en funcionamiento. En el área de proceso no hay lavamanos cercano. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No cuentan con filtro sanitario. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.



21. No hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad ni de prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No hay reconocimiento médico a manipuladores. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No hay sitio adecuado para la disposición de guantes. Contrariando lo establecido en el numeral 10 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No cuentan con dotación completa para visitantes. Contrariando lo establecido en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga la metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios. Contrariando lo establecido en el Artículo 1 y artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No hay avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Se evidencian rejillas no adecuadas. Contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
28. Se evidencian paredes en regular estado de limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
29. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no cuentan con este diseño redondeado. Contrariando lo establecido en el numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
30. El techo cercano al cuarto frío de producto terminado presenta deficiencias de limpieza y en regular estado de mantenimiento. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
31. Se evidencian algunas puertas y ventanas con deficiencias de limpieza y regular estado de mantenimiento. Contrariando lo establecido en los numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Se evidencian angeos con deficiencias de limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
33. Se evidencian algunas lámparas sin protección adecuada para evitar la contaminación en caso de ruptura y se encuentran con deficiencias de limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
34. Se evidencia mesa de material no sanitario (madera) lo que no facilita su limpieza. Se observa un ventilador con deficiencias de mantenimiento (corrosión y deficiencias de limpieza). Contrariando lo establecido en los numerales 2, 3 y 10 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
35. No cuentan con certificaciones expedidas por el fabricante de los equipos y superficies en contacto con el alimento en la que se indique la inclusión de las sustancias y materiales utilizados que se presentan expresamente en la reglamentación colombiana o dentro en las listas políticas de los referentes internacionales referidos en ella, de acuerdo a la



resolución 683, 4142 y 4143 de 2012. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.

36. No hay recipientes para materiales no comestibles. Contrariando lo establecido en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
37. Algunos equipos no están ubicados según la secuencia lógica el proceso tecnológico. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
38. Se realizan algunas variables de proceso sin embargo no hay registros. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
39. El empaque de la puerta del cuarto frío de producto terminado se encuentra en regular estado y con deficiencias de limpieza. No hay registros de temperaturas del cuarto frío. Se evidencian condesados en tubería del cuarto frío. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
40. No existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. Solo se hacen controles de acidez; pero no se llevan registros. El establecimiento no cuenta con análisis de laboratorio que permita verificar lo establecido en la resolución 2508 de 2012 en cuanto análisis de contenido de grasas saturadas. Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
41. No están definidos los controles a realizar a las materias primas e insumos antes de su uso. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
42. Los insumos se almacenan en la oficina. Algunos insumos no estaban debidamente rotulados. Contrariando lo establecido en los numerales 6 y 7 del artículo 16 - numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
43. No hay certificación de los envases que indiquen que las materias primas declaran la inclusión en las listas positivas, ni declaración de las sustancias de fabricación ni el no uso de las sustancias y materiales prohibidos, no incluye el cumplimiento de límites de migración global y específica incluyendo metales pesados de acuerdo con lo establecido en las resoluciones 683 y 4143 de 2012. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
44. Los envases se almacenan en la oficina. Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
45. Se realizan los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo), sin embargo no hay registros de los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
46. El área de envasado no se encuentra totalmente separada del área de proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
47. El área de envasado no se encuentra totalmente separada del área de proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.



48. La planta no garantiza la trazabilidad en todas las etapas críticas del proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
49. No hay procedimiento de devoluciones. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
50. No disponen de manuales e instrucciones, guías y regulación donde se describan los detalles esenciales de equipos, proceso y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
51. No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc) y producto terminado, no se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. Para los productos terminados no cuentan con los análisis para la determinación del contenido de grasas saturadas con el fin de establecer el cumplimiento de la resolución 2508 de 2012. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
52. Solo cuentan con un cronograma de muestreo pero este no es específico, no hay registros de ejecución. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
53. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos. Cuentan con personal empírico. Contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
54. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento preventivo y correctivo de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
55. No cuentan con procedimientos de calibración de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
56. La planta no tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio externo. Contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

En mérito de lo anteriormente expuesto, la **DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Imponer al señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS VEGAS sanción consistente **MULTA de DIECIOCHO (18) salarios mínimos mensuales legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, **utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras**, de conformidad con establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

El no pago del valor de la multa, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021009978

24 de Marzo de 2021

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608373

ARTÍCULO SEGUNDO. Notificar por medios electrónicos, la presente resolución al señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917, y/o 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 párrafo tercero del Artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de Abril de 2020 y el párrafo del Artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de Junio de 2020; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Sandra González M.
Revisó: Ma Lina Peña C.