

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000042 De 31 de Marzo 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.	2021009631
PROCESO SANCIONATORIO	201608493
EN CONTRA DE:	EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON
FECHA DE EXPEDICIÓN:	23 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 5 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. 2021009631 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 (34) folios, copia íntegra de la Resolución No. 2021009631 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608493.

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 Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201608493, adelantado contra el señor EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.118.257.205, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS COLONEAL, conforme a los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2020013131 del 20 de octubre de 2020, inició el proceso sancionatorio No. 201608493 y trasladó cargos contra el señor EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.118.257.205, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS COLONEAL, por presuntamente infringir la normativa sanitaria de alimentos (folios 45 al 61).
2. 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, se intentó notificación vía correo electrónico pero habida cuenta que el vigilado no autorizó notificación por dicha vía, se adelantó la misma de conformidad con lo previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

Así entonces mediante oficio radicado con el número 20202039817 de 26 de noviembre de 2020 (Folio 67), se solicitó al señor EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON, indicara la dirección electrónica para recibir notificaciones y comunicaciones, de la cual no se obtuvo respuesta alguna, mientras que según guía de correspondencia No. RA291151255CO de la empresa 472 Servicios Postales Nacionales S.A. presenta devolución.
3. Mediante oficio radicado con el número 20202041618 del 10 de diciembre de 2020, este Despacho envió a la Dirección reportada por el vigilado el aviso No.2020000552 de 10 de diciembre de 2020, con el fin de lograr la notificación del Auto de Inicio y Traslado No. 2020013131 del 20 de octubre de 2020. Según reporte de la empresa de mensajería Guía No. RA293314296CO el referido aviso fue devuelto. (Folio 68 al 86).
4. En ese mismo sentido y en aras del Debido Proceso, este Despacho publicó el aviso No. 2020000552 de 10 de diciembre de 2020, por un término de cinco (5) días contados a partir del 11 de diciembre de 2020 en la página web www.invima.gov.co hasta el 17 de diciembre de 2020, quedando debidamente notificado el vigilado el día 18 de diciembre de 2020 (Folio 87).
5. De conformidad con el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del mencionado Auto, para que el presunto infractor directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Vencido el término legal establecido para la presentación de descargos en las condiciones antes referidas, se encuentra que el señor EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON, identificado con Cédula de ciudadanía No. 1.118.257.205, no presentó escrito de descargo alguno.
7. Con Auto No. 2021000714 del 3 de febrero de 2021, se estableció la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201608493, adelantado contra el señor EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.118.257.205, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS COLONEAL (folios 90 al 95).
8. Mediante oficio con radicado No. 20212002821 del 4 de febrero de 2020, se comunicó al investigado el auto de etapa probatoria No. 2021000714 del 3 de febrero de 2021,



informándole que se dio inicio al término probatorio por un (1) día hábil dentro del proceso sancionatorio No. 201608493, contando con diez (10) días adicionales para presentar los alegatos respectivos (folios 96 al 98).

9. Vencido el término legal señalado anteriormente, se encuentra que el señor EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.118.257.205, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS COLONEAL, no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS

Dentro del término legal para el efecto el señor EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.118.257.205, propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS COLONEAL, no presentó descargos, por lo cual este Despacho no realizará consideración alguna al respecto.

PRUEBAS

1. Oficio No. 7305-0409-18, con radicado 20183002680 de fecha 23 de marzo de 2018, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, en el cual se remitieron las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control, realizadas en el establecimiento LÁCTEOS COLONEAL (folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos del 15 y 16 de marzo de 2018, realizada en el establecimiento LÁCTEOS COLONEAL (folios 4 al 18).
3. Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados Resolución 5109 del 2005, de fecha 16 de marzo de 2018, realizado al producto: "QUESO TIPO MOZZARELLA X 2400 g MARCA LÁCTEOS COLOMBIA" (folios 27 y 28).
4. Formato Protocolo para la Verificación del Cumplimiento del Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados o Empacados, de fecha 16 de marzo de 2018, realizado al producto: "QUESO TIPO MOZZARELLA X 2400 g MARCA LÁCTEOS COLOMBIA" (folios 29 al 33, anexos 34 al 36).
5. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad del 15 y 16 de marzo de 2018, consistente en: "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y DESTRUCCIÓN DE 1347 kilos: (queso tipo mozzarella - marca lácteos Colombia 800 kilos – queso mozzarella redondo 138 kilos – recortes de queso mozzarella 71 kilos – mantequilla 30 kilos – queso costeño 307 kilos. – 1 kilo de material de empaque" (folios 19 al 24, anexos 25 y 26).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

A continuación, el Instituto entrará a valorar las pruebas decretadas mediante Auto No. 2021000714 del 3 de febrero de 2021, las cuales son las señaladas en el título anterior.

Respecto de la primera prueba, esto es el Oficio No. 7305-0409-18, con radicado 20183002680 de fecha 23 de marzo de 2018, el cual se encuentra suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, en el que se remitieron las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control, realizadas en el establecimiento LÁCTEOS COLONEAL, se encuentra que el mismo reúne las condiciones para ser tenido como prueba documental al encontrarse las características de conducencia, pertinencia y necesidad, toda vez que con el mismo se demuestra que el Instituto dentro del marco de sus competencias adelantó las actuaciones correspondientes, en donde se identificó la existencia de situaciones de carácter sanitario con las cuales el aquí investigado estaría vulnerando la normativa sanitaria.



En relación con el Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos del 15 y 16 de marzo de 2018, es preciso señalar que dicho documento reúne las características probatorias de conducencia, pertinencia y necesidad, al constituirse en el pronunciamiento técnico de este Instituto con el cual se determina el incumplimiento que en el desarrollo de las actividades estaría realizando el investigado, y que en consecuencia conllevó a adoptar el concepto DESFAVORABLE.

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

Es así que con dicha prueba queda demostrado la ocurrencia de los hechos encontrados por este Instituto el 15 y 16 de marzo de 2018, los cuales constituyeron el sustento fáctico para proceder a formular los cargos endilgados al investigado en el Auto No. 2020013131 del 20 de octubre de 2020, habida cuenta del incumplimiento de diferentes aspectos normativos establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

En cuanto al Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados Resolución 5109 del 2005 y al Protocolo para la Verificación del Cumplimiento del Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados o Empacados, ambos del 16 de marzo de 2018, y realizados al producto: "QUESO TIPO MOZZARELLA X 2400 g MARCA LÁCTEOS COLOMBIA; se encuentra que se conceptuó el incumplimiento de algunos de los requisitos sanitarios que deben observarse en las actividades de procesamiento, rotulado y empaque de alimentos, con el fin de que no se vea afectada la inocuidad de los productos y por tanto la salud de los consumidores. Se tiene que dentro de los aspectos identificados en dichos procedimientos y con los cuales se determinó el incumplimiento a las normas de rotulado, fueron:

1. Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados Resolución 5109 del 2005, del 16 de marzo de 2018:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	0	No declara el nombre del producto de forma completa y tal como fue otorgado en el registro sanitario.
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.	0	Se declara cultivos lácteos como ingrediente de mayor porcentaje y estos no se utilizan en la fabricación del queso.
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	0	No declara la razón social del fabricante. La dirección descrita en el rotulo no corresponde a la de fabricación. Declara a lácteos los paisas que no corresponde al fabricante.
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.	0	No declara lote



Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.6.	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así: DÍA, MES Y AÑO: Día escrito con números – mes con las tres primeras letras o en forma numérica – año con los últimos dos dígitos. Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses. Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses. No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker.	0	No declara la fecha de vencimiento.
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico	0	No se declara el aditivo utilizado para acidificar la cuajada y su función tecnológica.
	Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche.	0	No declara la lactosa incluida en la leche.

2. Protocolo para la Verificación del Cumplimiento del Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados o Empacados, del 16 de marzo de 2018:

Núm.	ASPECTOS A VERIFICAR	C	N.C	OBSERVACIONES
5	El tipo de formato es acorde con el área de impresión disponible en la etiqueta, nutrientes declarados, formas y otras consideraciones del alimento y cumple las condiciones establecidas en el capítulo VII de la Res. 333 de 2011.		X	La tabla no se ajusta a las especificaciones de los formatos de tabla nutricional no se declaran todos los nutrientes obligatorios.
6	Los valores de los nutrientes declarados en la tabla nutricional tienen soporte (promedios de análisis de muestras representativas del producto, información de tablas o publicaciones, entre otros? SI/NO. (Literal 8.4.2 Numeral 8.4 Artículo 8 Res. 333 de 2011) (...)	SI___	NO_X	

Es así, como este Instituto encuentra que la prueba en mención es pertinente, conducente, útil y necesaria para demostrar la existencia de los hechos por los cuales se consideró procedente endilgar el cargo formulado al investigado y con la cual se evidenció la vulneración a las disposiciones de la Resolución 5109 de 2005 y la Resolución 333 de 2011.

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

Además, como prueba documental se tiene el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad del 15 y 16 de marzo de 2018, que denota la consecuencia de la visita de inspección sanitaria a fábricas de alimentos, en la cual se determinó la necesidad de dar aplicación a la medida sanitaria de seguridad consistente en la clausura temporal total y destrucción de 1347 kilos: (queso tipo mozzarella - marca lácteos Colombia 800 kilos – queso mozzarella redondo



138 kilos – recortes de queso mozzarella 71 kilos – mantequilla 30 kilos – queso costeño 307 kilos. – 1 kilo de material de empaque.

Ha de precisarse, que este documento se constituye en prueba conducente toda vez que se encuentra emitida dentro del marco de la legalidad de las actividades que este Instituto como autoridad sanitaria facultado legalmente adelanta, en aras de demostrar la existencia de un hecho con el cual se podría afectar el cumplimiento de la normativa sanitaria; pertinente toda vez que en ella se describe detalladamente las condiciones sanitarias evidenciadas al momento de la visita y necesaria en cuanto a que permite la plena identificación de las condiciones con las cuales se puede encausar la investigación que aquí se adelanta.

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

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

En conclusión, ha de tenerse que del análisis sistemático de las pruebas documentales decretadas se establece que las mismas guardan la respectiva relación con los cargos endilgados y permiten determinar que el investigado incumplió con la normativa sanitaria vigente relacionadas con las exigencias previstas en la Resolución 5109 de 2005, la Resolución 333 de 2011 y la Resolución 2674 de 2013, lo que implica que será objeto de sanción.

ALEGATOS

Cumplido el término establecido en el artículo 48 de la Ley 1437 de 2011, el Instituto determina que el señor EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.118.257.205, propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS COLONEAL, no presentó escrito de alegatos, lo cual conlleva a que este Despacho no se pronuncie sobre el particular.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primer lugar, de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del artículo 4º, numeral 6º del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, la Resolución 333 de 2011, la Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.



En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

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

"La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la "realización de los principios constitucionales" que "gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta". Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como "respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración" (Negrilla fuera de texto)¹

En ese sentido, vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:

"Artículo 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.

parágrafo. 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 del 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.

(...)

¹ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



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.

(...)"

A su turno, la Corte Constitucional ha señalado que la fracción de poder estatal radicada en cabeza de la administración se manifiesta mediante competencias o potestades que le permiten cumplir su finalidad y guardar el interés público amenazado o desconocido tal como lo considera en sentencia C-616/02 M.P Manuel José Cepeda Espinosa:

"(...)

La Corte ha resaltado que la potestad sancionadora de la administración es un medio necesario para alcanzar los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. En efecto, "[l]a fracción de poder estatal radicada en cabeza de la administración, se manifiesta a través de una gama de competencias o potestades específicas (de mando, ejecutiva o de gestión, reglamentaria, jurisdiccional y sancionadora), que le permiten a aquella cumplir con las finalidades que le son propias"².

Por ello, "se ha expresado, en forma reiterada, que i) la potestad sancionadora como potestad propia de la administración es necesaria para el adecuado cumplimiento de sus funciones y la realización de sus fines³, pues ii) permite realizar los valores del orden jurídico institucional, mediante la asignación de competencias a la administración que la habilitan para imponer a sus propios funcionarios y a los particulares el acatamiento, inclusive por medios punitivos, de una disciplina cuya observancia propende indudablemente a la realización de sus cometidos⁴ y iii) constituye un complemento de la potestad de mando, pues contribuye a asegurar el cumplimiento de las decisiones administrativas⁵. "⁶

3.3.4. La Corte también ha resaltado que, en materia sancionatoria administrativa, las garantías del debido proceso no tienen el mismo alcance que en el ámbito penal. Por ello, reiteró que "La no total aplicabilidad de las garantías del derecho penal al campo administrativo obedece a que mientras en el primero se protege el orden social en abstracto y su ejercicio persigue fines retributivos, preventivos y resocializadores, la potestad sancionatoria de la administración se orienta más a la propia protección de su organización y funcionamiento, lo cual en ocasiones justifica la aplicación restringida de estas garantías –quedando a salvo su núcleo esencial– en función de la importancia del interés público amenazado o desconocido".

De lo anteriormente mencionado, al estar en cabeza de este Instituto la facultad sancionatoria en especial en la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, se procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201608493 adelantado contra el señor EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.118.257.205, propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS COLONEAL.

De acuerdo a las pruebas que obran en el presente proceso sancionatorio, y de las acciones de inspección, vigilancia y control adelantadas por este instituto en el establecimiento LÁCTEOS COLONEAL, propiedad del señor EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.118.257.205, consignadas en las actas de fecha 15 y 16 de marzo de 2018, se concluye que, el vigilado no cumplió con el deber de fabricar alimentos de calidad tales

² Ibidem.

³ Sentencia C-597 de 1996, M.P. Alejandro Martínez Caballero.

⁴ Ibidem.

⁵ Sentencia C-214 de 1994, M.P. Antonio Barrera Carbonell.

⁶ Sentencia C-827 de 2001; M.P. Álvaro Tafur Galvis (En esta sentencia, la Corte Constitucional declaró la exequibilidad de una norma en la que se dispone que corresponde a la Junta Directiva del Banco de la República establecer "el encaje de las distintas categorías de establecimientos de crédito y en general de todas las entidades que reciban depósitos a la vista, a término o de ahorro, señalar o no su remuneración y establecer las sanciones por infracción a las normas sobre esta materia". Los magistrados Jaime Araujo Rentería y Rodrigo Escobar Gil salvaron el voto).



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608493

como quesos frescos sin cumplir con las buenas prácticas de manufacturas estipuladas en la resolución 2674 de 2013.

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

También, son consideradas las (BPM)⁷, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

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

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

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

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

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

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

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

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

⁷ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



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"⁸

Al unísono, la Dirección de Promoción y Prevención Salud Nutricional Alimentos y Bebidas, del Ministerio de Salud y Protección Social en concepto de octubre 2013, sobre la inocuidad de los alimentos señaló:

*"(...) 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." (Subrayado y negrilla fuera de texto)*

Siendo entonces la inocuidad de los alimentos un asunto que trasciende el escenario meramente técnico en la cadena de producción, almacenamiento, distribución y preparación, para volverse una garantía a la protección del derecho a la salud, no le es permitido a 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 sustraerse de la responsabilidad del cumplimiento de las normas sanitarias que propenden porque ello se cumpla, tal como lo es la Resolución 2674 de 2013, la cual entre muchos otros requisitos sanitarios establece los de la inocuidad y en su artículo 3 la define como:

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

⁸ 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>



Estas disposiciones son concomitantes con las que al respecto presenta la Organización Panamericana de la Salud, quien retoma los conceptos que de Inocuidad de Alimentos e Inocuo son dados por el Codex Alimentarius así:

"Inocuidad de Alimentos: Es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine. Los alimentos son la fuente principal de exposición a agentes patógenos, tanto químicos como biológicos (virus, parásitos y bacterias), a los cuales nadie es inmune, ni en los países en desarrollo ni en los desarrollados. Cuando son contaminados en niveles inadmisibles de agentes patógenos y contaminantes químicos o con otras características peligrosas, conllevan riesgos sustanciales para la salud de los consumidores y representan grandes cargas económicas para las diversas comunidades y naciones. La temática de inocuidad es muy amplia, se refiere también a los contaminantes químicos presentes en los alimentos, alimentos producidos por los modernos medios biotecnológicos, evaluación de riesgos microbiológicos, y publicaciones y documentos.

Inocuo: Es libre de peligro, digno de confianza, que no produce injuria alguna. Certeza que la ingestión del alimento no producirá enfermedad, habida cuenta que la manera y cantidad de ingestión sea la adecuada. Inocuo es sinónimo de seguro en una de las acepciones del español, pero no es aconsejable su uso porque se lo puede confundir con seguridad alimentaria la que difiere de inocuidad de los alimentos. El uso de la palabra seguridad como sinónimo de inocuidad no es adecuado por no ser equivalentes. Al traducir del idioma inglés "food safety" se lo hizo como "seguridad de los alimentos" y la realidad es que en inglés seguridad de los alimentos es "food security" mientras que inocuidad de los alimentos es "food safety".

Así entonces, la inocuidad es la garantía de que un alimento no causará daño al ser preparado o ingerido, que es libre de peligro, digno de confianza y que existe certeza de que su ingestión no producirá enfermedad, de modo tal que se garantice el derecho a la salud del consumidor. Esta garantía como bien se comprueba a lo largo del proceso ha sido afectada por el investigado quien con su actuar puso en riesgo la salud de los consumidores.

En esta materia la H. Corte Constitucional⁹, al ocuparse del tema de la calidad de los bienes y servicios, es clara en señalar que la Carta Política al asignar expresamente la obligación tanto a productores como comercializadores cuando en desarrollo de su actividad se atenta contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios, no solo le está encargando a la ley la definición de sus características, sino que configura una responsabilidad especial y propia al régimen que les es aplicable:

"(...)

El artículo 78 de la Constitución confiere al legislador la facultad de dictar las normas dirigidas a controlar la calidad de los bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad y la información que debe suministrarse al público en su comercialización. Además, el precepto establece expresamente la obligación que surge en cabeza de los productores y comercializadores de bienes y servicios, cuando en desarrollo de tal actividad atentan contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios, y encarga a la ley de la definición de sus características. También impone la obligación al Estado de garantizar la participación de los consumidores en el estudio y discusión de las normas que les conciernen, siempre que se encuentren organizados en forma representativa y democrática.

(...)

Específicamente, la Constitución de 1991, en el primer inciso del artículo 78 estableció el deber que tienen los productores y comercializadores de bienes y servicios de responder por los atentados que, en ejercicio de su actividad dentro del proceso productivo, cometan contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

Es decir que esa obligación de responder por los daños ocasionados a los consumidores y usuarios proviene directamente de la Constitución y, por ende, se configura como una responsabilidad especial y propia al régimen que les es aplicable.

⁹ Sentencia C-973/02 Magistrado Ponente: Dr. Álvaro Tafur Galvis



Cabe señalar que la Constitución no precisó los hechos a cargo de productores y comercializadores de los cuales se deriva su responsabilidad y por ello, debe entenderse que los mismos son todos aquellos que corren por su cuenta y riesgo y sobre los cuales, en virtud de su actividad profesional deben tener control.

Así ha dicho la Corte que "Las condiciones de calidad e idoneidad son las que establece el propio productor o son las que obligatoriamente se imponen a éste. El control del proceso de producción y el diseño del bien o del servicio, incumben de manera directa al productor profesional. El productor obtiene su ganancia por su papel en el proceso de producción y, como contrapartida, asume los riesgos derivados de la misma. (Subrayado y negrilla fuera de texto)

(...)"

Advierte además que, si bien el texto constitucional no precisó los hechos sobre los cuales los productores y comercializadores derivan su responsabilidad, se entiende que los mismos son todos aquellos que corren por su cuenta y riesgo y sobre los cuales debe tener control, además de asumir los riesgos derivados de la misma.

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

"ARTÍCULO 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."

Se reitera que quien tiene un establecimiento como el del investigado, en la cual se desarrollen actividades sujetas a vigilancia por parte de las autoridades que garantizan y protegen la salud pública, están obligados a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad e inocuidad de los productos y consecuentemente, la salud de los consumidores.

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

Teniendo en cuenta que, tal como lo establece la FAO¹⁰, la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el investigado fabrique y rotule sus productos, sin el cumplimiento de normativa vigente de etiquetado y/o rotulado, hecho que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad, trazabilidad y seguridad del alimento.

¹⁰ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



Memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.¹¹

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

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

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

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

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

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

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

¹¹ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



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

Ahora bien, frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse que el señor EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.118.257.205, como fabricante de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 1, categoría 1.5 y subcategoría 1.5.1, debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

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

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

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

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

Así mismo, se evidenció que el investigado, se encontraba elaborando, procesando, rotulando y/o etiquetando el producto: "QUESO TIPO MOZZARELLA X 2400 g MARCA LÁCTEOS COLOMBIA", declarando el registro sanitario RSAV02128109, el cual no ampara esta marca ni ampara al establecimiento de Comercio LÁCTEOS COLONEAL ni al señor EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON como envasador, afectando así la inocuidad del producto, y generando un riesgo en la salud de los consumidores, toda vez que confían en que la información que se indica corresponde a la realmente empleada y que cuentan con los permisos debidamente otorgados por la autoridad sanitaria, constituyéndose así en un alimento fraudulento. De conformidad con el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013, que señala en relación con el registro sanitario: "Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria



competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano."

Así mismo, respecto al alimento fraudulento dispone:

"(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendan con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.
- b) Su envase, rotulo 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 rotulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo.
- d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

(...)"

Por lo tanto, en los rótulos y empaques de los productos debe declarar el que le fue otorgado y no otro, pues esto impide la correcta identificación de los productos en el mercado y la trazabilidad de los mismos, en especial para el control sanitario que ejercen las autoridades competentes, como es el presente caso.

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

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

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

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

Es así que este Despacho encuentra que el señor EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.118.257.205, propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS COLONEAL, infringió la normativa sanitaria al no cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM) y las disposiciones relacionadas con el rotulado y/o etiquetado de alimentos, en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de fabricar alimentos seguros, de calidad e inocuos, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en los documentos que soportan las



diligencias de inspección, vigilancia y control, realizadas por profesionales de este Instituto, así como las diferentes infracciones reseñadas e imputadas, vulnerando en especial las siguientes disposiciones:

La Resolución 2674 de 2013, "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones", establece:

"(...)

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 aplicaran en todo el territorio nacional 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.
- Al personal manipulador de alimentos.
- A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos.
- 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 normas que los modifiquen, adicionen o sustituya.

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:

- Al cual se le ha sustraído parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias;
- Que haya sido adicionado con sustancias no autorizadas;
- Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales y;
- 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:

- El cual se encuentre por fuera de su vida útil;
- 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 expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;*
- b) *Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;*
- c) *No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;*
- d) *Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.*

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 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. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

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. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

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

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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



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

1. PISOS Y DRENAJES

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

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

1.3. Cuando el drenaje de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación se encuentren en el interior de los mismos, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección.

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. PAREDES

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.

3. TECHOS

3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

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

5. PUERTAS

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.

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

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

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.

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.

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

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

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

4. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

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.

2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

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

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

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



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608493

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.

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

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

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

6. Los procedimientos mecánicos de manufactura, tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.

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:

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

Artículo 24. Obligatoriedad de profesional o personal técnico. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar

Página 20



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. **Parágrafo.** Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública, deben contar con los servicios 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.

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:

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.

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expendan directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

Artículo 43. Modificaciones. Cualquier cambio en el Registro, Permiso o Notificación Sanitaria deberá reportarse ante el Invima, quien lo tramitará, conforme al procedimiento que para tal fin tenga implementado.

(...)"

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

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



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

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

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

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

Así mismo la Ley 9 de 1979 establece:

"ARTICULO 306. Todos los alimentos o bebidas que se expendan, bajo marca de fábrica y con nombres determinados, requerirán registro expedido conforme a lo establecido en la presente Ley y la reglamentación que al efecto establezca el Ministerio de Salud<1>.

PARAGRAFO. Se prohíbe el expendio de alimentos o bebidas con registro en trámite, a partir de la vigencia de la presente Ley."

Por su parte la Resolución 5109 de 2005: "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", estipula:

"(...)

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

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;



c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

5.2. Lista de ingredientes

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

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

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando.

a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y

b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

c) No obstante lo estipulado en el literal a) del numeral 5.2.3. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca, la grasa de bovino y la grasa de pollo;

d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional:

1. Acentuador de sabor.
2. Acidulante (ácido).
3. Agente aglutinante.
4. Antiaglutinante.
5. Anticompactante.
6. Antiespumante.
7. Antioxidante.
8. Aromatizante.
9. Blanqueador.
10. Colorante natural o artificial.
11. Clarificante.
12. Edulcorante natural o artificial.
13. Emulsionante o Emulsificante.
14. Enzimas.
15. Espesante.
16. Espumante.
17. Estabilizante o Estabilizador.
18. Gasificante.
19. Gelificante.
20. Humectante.
21. Antihumectante.
22. Incrementador del volumen o leudante.
23. Propelente.
24. Regulador de la acidez o alcalinizante.
25. Sal emulsionante o sal emulsificante.
26. Sustancia conservadora o conservante.
27. Sustancia de retención del color.
28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
29. Sustancia para el glaseado.
30. Secuestrante;

5.4. Nombre y dirección



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

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

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

(...)"

La Resolución 333 de 2011, establece:

"ARTÍCULO 8o. DECLARACIÓN Y FORMA DE PRESENTACIÓN DE LOS NUTRIENTES. En la tabla de información nutricional únicamente se permite la declaración de los nutrientes obligatorios y opcionales que se indican en el presente artículo. La declaración del contenido de nutrientes debe hacerse en forma numérica.

8.4 Condiciones generales para la declaración de nutrientes. La declaración de nutrientes cumplirá las siguientes condiciones generales:

8.4.2 Los valores de los nutrientes que figuren en la tabla de información nutricional deben ser valores promedios obtenidos de análisis de muestras que sean representativas del producto que ha de ser rotulado, o tomados de la Tabla de Composición de Alimentos Colombianos del ICBF, o de publicaciones internacionales, o de otras fuentes de información, tales como especificaciones del contenido nutricional de ingredientes utilizados en la formulación del producto. Sin embargo, los valores de nutrientes que fundamenten las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud deben ser obtenidos mediante pruebas analíticas. En cualquier caso, el fabricante es responsable de la veracidad de los valores declarados.

(...)

ARTÍCULO 28. FORMATOS DE TABLA DE INFORMACIÓN NUTRICIONAL. La tabla de Información Nutricional debe presentarse en uno de los siguientes tipos de formato, dependiendo del área de impresión disponible en la etiqueta, nutrientes declarados, formas y otras consideraciones del alimento:

- a) Vertical estándar;
- b) Con declaración lateral;
- c) Con declaración dual;
- d) Simplificado;
- e) Tabular y lineal.

ARTÍCULO 29. ESPECIFICACIONES DE LOS FORMATOS DE TABLA DE INFORMACIÓN NUTRICIONAL. Las siguientes son las especificaciones que deben cumplir cada uno de los formatos para tabla de información nutricional, establecidos en el artículo 28 del presente reglamento técnico:

29.1 Formato vertical estándar. El formato vertical estándar debe presentar la información indicada en el artículo 26 del presente reglamento en forma de columna, tal como se muestra en el ejemplo de la Figura 1. El grosor de las líneas del recuadro de las líneas de separación de los



segmentos y nutrientes, definidas para este formato, puede variar; y se aplicará igualmente cuando se utilicen los formatos con declaración lateral, declaración dual y simplificado.

FIGURA 1

Formato vertical estándar

CONSULTAR TABLA EN EL ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF.

29.2 Formato con declaración lateral. El formato con declaración lateral se puede utilizar cuando el espacio debajo de la información de vitaminas y minerales no es suficiente para incluir el valor diario y la información sobre conversiones calóricas. En este caso, tal información puede quedar ubicada a la derecha de la información nutricional, como se muestra en el ejemplo de la Figura 2.

FIGURA 2

Formato con declaración lateral

CONSULTAR TABLA EN EL ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF.

29.3 Formato con declaración dual. El formato con declaración dual puede ser usado para dos o más formas del mismo alimento, por ejemplo, "tal como se compra" o "preparado", para una combinación común de alimentos (adición de otro ingrediente), para diferentes unidades (una rebanada de pan o por 100 gramos), o para dos o más grupos poblacionales con diferentes valores diarios de referencia.

El formato dual debe tener la misma presentación gráfica en forma de columna del formato vertical estándar como se muestra en el ejemplo de la figura 3, y cumplirá las siguientes especificaciones:

- a) La declaración dual debe dar igual relevancia a ambos grupos de valores y la información debe ser congruente con las especificaciones de la tabla de Información Nutricional señaladas en el presente capítulo;
- b) Después del título "Cantidad por porción" deben aparecer dos o más columnas con títulos describiendo clara y exactamente las formas del alimento, las combinaciones de alimentos, las unidades o los Valores de referencia correspondientes a los grupos que se declaran. La columna de la izquierda debe representar al alimento tal como se encuentra envasado, conforme a los requisitos para los tamaños de las porciones;
- c) Las declaraciones duales de nutrientes deben ser presentadas tal y como se especifica para las declaraciones de nutrientes en el formato vertical estándar;
- d) La información cuantitativa por peso (gramos y miligramos) debe ser especificada para el producto tal como este se encuentra envasado y cumpliendo con lo establecido para los tamaños de las porciones. Adicionalmente se puede incluir información cuantitativa por peso, para otras formas del producto, en este caso, tal información debe aparecer adyacente a las declaraciones obligatorias (gramos y miligramos). Si esta información adicional se presenta al lado de las declaraciones obligatorias de gramos y miligramos, debe ser declarada incluyendo todos los nutrientes en la lista, y colocada inmediatamente después de la información obligatoria, separada de ella por el uso de coma. La información no puede aparecer en una columna separada.

FIGURA 3

Formato con declaración dual

CONSULTAR TABLA EN EL ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF.

29.4 Formato simplificado. El formato simplificado, puede ser usado cuando un alimento contiene cantidades no significativas o no es fuente significativa de ocho (8) o más de los siguientes datos nutricionales: calorías/kilocalorías, grasa total, grasa saturada, grasa trans, colesterol, sodio, carbohidratos totales, fibra dietaria, azúcares, proteína, vitamina A, vitamina C, calcio y hierro. Para este efecto "cantidad no significativa" o "no es fuente significativa", se establece en el Capítulo III de este reglamento. Para carbohidratos totales, fibra dietaria y proteína, una "cantidad no significativa o no es fuente significativa" se interpreta como "menos de 1 gramo".

El formato simplificado debe tener la misma presentación gráfica en forma de columna del formato vertical estándar, como se muestra en la figura 4, e incluir:

- a) La siguiente información:



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608493

- Calorías totales, grasa total, carbohidratos totales, proteína y sodio.
- Calorías de la grasa y cualquier otro nutriente de declaración obligatoria si están presente en cantidades mayores a las no significativas.
- Cualquier vitamina y/o mineral adicionado al alimento;

b) La frase "No es fuente significativa de..." (Indicando en el espacio de los puntos suspensivos aquellos nutrientes identificados como cantidades no significativas) en la parte inferior de la tabla de Información Nutricional;

c) La declaración "los porcentajes de valores diarios están basados en una dieta de 2000 calorías", precedida de un asterisco y debajo de la frase indicada en el literal a) de este numeral del presente reglamento.

FIGURA 4

Formato simplificado

CONSULTAR TABLA EN EL ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF.

29.5 Formatos tabular y lineal. Los formatos tabular o lineal se pueden usar en el caso de envases cuya área disponible de impresión en la etiqueta del producto es menor a 258 cm².

29.5.1 Formato tabular. El Formato Tabular debe presentar la información nutricional en forma horizontal dispuesta en tres secciones, como se muestra en la Figura 5.

FIGURA 5

Formato tabular

CONSULTAR TABLA EN EL ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF.

29.5.2 Formato lineal

El formato lineal se puede utilizar solamente cuando no es posible incluir en la etiqueta el formato tabular. Los ingredientes deben estar seguidos, separados por comas. En este formato, el porcentaje de Valor Diario (% VD) debe declararse entre paréntesis, después del nutriente respectivo utilizando las abreviaturas permitidas, como se muestra en la figura 6. En la parte inferior de la tabla, debe aparecer precedida por un asterisco la nota "Los porcentajes de los Valores Diarios están basados en una dieta de 2.000 calorías".

FIGURA 6

Formato Lineal

CONSULTAR TABLA EN EL ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF.

29.6 Formatos:

29.6.1 Alimentos para niños menores de 2 años de edad

FIGURA 7

Formato Alimentos para niños menores de 2 Años de Edad

CONSULTAR TABLA EN EL ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF.

29.6.2 Alimentos para niños menores de 4 Años de Edad

FIGURA 8.

(...)"

Por su parte, la resolución 2310 de 1986, Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos, dispone:

"ARTICULO 3. De la leche para Derivados Lácteos.

La leche utilizada en la elaboración de los Derivados Lácteos debe cumplir con los requisitos exigidos en el Decreto 2437 de 1983 o las disposiciones que lo sustituyan o complementen.



ARTICULO 7. De los equipos y utensilios.

Los equipos y utensilios que se empleen en la elaboración de los Derivados Lácteos deberán ser de material higiénico sanitario.

PARAGRAFO. *Denominase material higiénico sanitario aquel que por la naturaleza de su conformación y las características de sus componentes o de sus formas externas, contribuye a evitar la contaminación, bien sea porque no produce o genera reacciones con otros elementos o sustancias, o porque facilita los procesos de limpieza y desinfección."*

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 LÁCTEOS COLONEAL, de propiedad del señor EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.118.257.205, lo cual quedó demostrado con la necesidad que tuvo esta autoridad sanitaria para dar aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y DESTRUCCIÓN DE 1347 kilos:** (queso tipo mozzarella - marca lácteos Colombia 800 kilos – queso mozzarella redondo 138 kilos – recortes de queso mozzarella 71 kilos – mantequilla 30 kilos – queso costeño 307 kilos. – 1 kilo de material de empaque; razón por la cual ha de considerarse esta circunstancia como un agravante de la sanción a imponer.

Respecto del numeral 2°, en la actuación administrativa adelantada no se demostró que el señor EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.118.257.205, propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS COLONEAL, haya obtenido beneficio en las condiciones descritas como consecuencia de la infracción a la normativa 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 investigado, no ha sido objeto de sanción anteriormente, es decir, no hay reincidencia en la conducta y por ende debe tenerse esta condición como un atenuante de la sanción.

En relación con el numeral 4°, no existe prueba dentro del plenario que demuestre actuaciones



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608493

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 EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.118.257.205, propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS COLONEAL, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normativa sanitaria o sus efectos, constituyéndose en un factor de atenuación de la sanción.

De acuerdo con lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que revisado lo actuado en el expediente, este Despacho, no se encuentra prueba que el Investigado haya actuado con algún grado de prudencia o diligencia.

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

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

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, se concluye que el señor EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.118.257.205, propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS COLONEAL, es responsable por el incumplimiento a la normativa sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas que consumían los productos derivados lácteos – quesos frescos (alimentos que son considerados de mayor riesgo para la salud pública), los cuales fueron fabricados y/o producidos sin cumplir los requisitos establecidos en la Resolución 5109 de 2005, la Resolución 333 de 2011, la Resolución 2674 de 2013.

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, lo siguiente:

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

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

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

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

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

(...)"

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de VEINTICINO (25) salarios mínimos legales MENSUALES** vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente

Página 28



providencia. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose facultado este Instituto por el artículo 577 de la Ley 9 de 1979.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

El señor EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.118.257.205, propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS COLONEAL, infringió las disposiciones sanitarias al:

- I. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso fresco variedades: semiduro graso mozzarella y semigraso duro costeño; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normativa sanitaria vigente para el 15 y 16 de marzo de 2018, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:
 1. En sus alrededores se observa maleza, objetos y equipos en desuso en diferentes partes de la planta y falta de orden. En los alrededores de la planta se observan varios "cuartos" con almacenamiento de objetos en desuso sin control de limpieza e ingreso de plagas. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. La planta en general presenta aberturas en techos, extractores, ventanas con angeos desprendidos, orificios en ventanas. Todas estas aberturas comunican con el exterior. Se observan 4 puertas para acceder a las diferentes partes de la planta las cuales presentan entreluces en la parte inferior, además cuando estas se abren la planta queda expuesta al ambiente exterior. Contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. Las diferentes áreas de la planta se encuentran separada por ventanales en acrílico en donde se observan laminas faltantes y otras quebradas. Contrariando lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No existe programa, procedimientos, análisis fisicoquímicos y microbiológicos sobre manejo y calidad del agua. Ni se llevan registros. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No se pudo determinar de dónde proviene el agua utilizada en la planta, ya que la persona encargada de atender la visita desconoce su origen. Se cuenta con tanques de almacenamiento de agua en alto grado de deterioro. Al interior de la planta el agua es recolectada en canecas plásticas, la cual se observan con alta turbiedad. No se cuenta con instrumento para la medición del cloro y ph. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No existe programa, 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.
 7. 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.
 8. Se evidencia heces de roedores al interior de la planta. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores.



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608493

No se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores, ni se llevan registros. Las áreas de la planta se observan con desorden y acumulación de suciedad. Se observa tanque de almacenamiento para leche cruda en desuso con presencia en su interior de restos de queso en estado de descomposición. No se tienen claramente definidos 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.

10. Los servicios sanitarios se observan en mal estado y con alta suciedad, se perciben olores ofensivos. No cuentan con dotación completa. Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Existen dos lavamanos los cuales están fuera de uso debido a que se dañaron las instalaciones hidráulicas. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuentan con filtro sanitario habilitado para su uso. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Existe desconocimiento de prácticas higiénicas por parte de los manipuladores. Contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Se observan tramos del piso con deterioro, roturas y grietas en diferentes áreas de la planta. Se observa encharcamiento de agua en el piso del área de cocción. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se observan algunos sifones sin rejilla. La estructura donde se fijan los sifones se encuentran deterioro. Contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Algunos tramos de las paredes de la planta se observa presencia de suciedad y con huecos. Contrariando lo establecido en el numeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Las uniones entre techo y pared permiten la acumulación de polvo y suciedad. Contrariando lo establecido en el numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El techo no es de fácil limpieza y mantenimiento. Se observa sucio. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Al ingreso del área de moldeo y empaque los marcos de la puerta presentan huecos y terminados no sanitarios. Se observan ventanales en acrílico en donde se observan láminas faltantes y otras quebradas. Contrariando lo establecido en los numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Se observan soportes de ventanas en mallas las cuales se observan sucias y deterioradas. Contrariando lo establecido en el numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.



22. En la hiladora se observa en sus juntas soldadura oxidada y presencia de piedra de leche en las paredes y aspas del equipo. Se observa moldes de PVC para el moldeo del queso redondo. Se observan filtros de tela en mal estado. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 7 de la Resolución 2310 de 1983.
23. Se observan costales para almacenamiento de residuos. Además se observan algunas canecas sin tapa con deficiencias en limpieza y sin identificación. Contrariando lo establecido en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Se observan mangueras para conducción de la leche en mal estado y algunas con amarres no sanitario. Contrariando lo establecido en el numeral 12 del artículo 9 y numeral 4 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
25. Los instrumentos de medición de temperatura para el equipo de cocción de la cuajada no estaba en funcionamiento y el de la cava de producto terminado registraba temperaturas de congelación (-12°C), no acorde a la temperatura evidenciada al interior de esta. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Cava de producto terminado, presenta deterioro en paredes y juntas. Empaques de la puerta desgastados. Presenta condensación. La tubería de conducción de los condesados no está técnicamente conectada. Contrariando lo establecido en los numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 y numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
28. El área de recepción de la leche presenta deficiencias en mantenimiento en paredes y techo. No se cuenta con lavamanos. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No se realizan las pruebas de plataforma a la leche cruda. No se realizan controles a las demás materias primas e insumos utilizados. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013 y Artículo 3 de la Resolución 2310 de 1986.
30. La planta en general presenta aberturas en techos, ventanas con angeos desprendidos, orificios en ventanas. Todas estas aberturas comunican con el exterior. Se observan 4 puertas para acceder a las diferentes partes de la planta las cuales presentan entreluces en la parte inferior, además cuando estas se abren la planta queda expuesta al ambiente exterior. En el área de despacho se observan cortinas plásticas que comunican al exterior, y esta área se comunica con el proceso. Las devoluciones de producto terminado de queso mozzarella proveniente de la empresa fraccionadora de queso ubicada en la ciudad de Medellín, ingresan a la planta y son almacenadas en cava de producto terminado. En el área de proceso se observa tubería rota con fuga permanente de agua, la cual cae directamente al piso del área de proceso. Se observa moldes para queso luego de ser lavados se disponen directamente sobre el piso. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.



32. No se cuenta con sistema y/o equipo sanitario para el filtrado de la leche. En el momento de la visita se observa que esta actividad se realiza con un filtro-tela que se observa deteriorada y con mal olor. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 33. No se cuenta con separación física efectiva entre el área de recibo de leche cruda y área de proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
 34. Se almacena conjuntamente producto terminado, producto en proceso y devoluciones. En cava de producto terminado, presenta deterioro en paredes y juntas. Empaques de la puerta desgastados. Presenta condensación. La tubería de conducción de los condesados no está técnicamente conectada. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 35. No se cuenta con planes de muestreo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 36. No se cuenta con calibración de los instrumentos de medición de las variables críticas. Contrariando lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 37. No cuentan con profesional o técnico idóneo durante el tiempo requerido para el proceso. Contrariando lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Fabricar y/o procesar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto "QUESO TIPO MOZZARELLA X 2400 g MARCA LÁCTEOS COLOMBIA"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo con lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 y consignados en el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad y protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 16 de marzo de 2018 así:
1. No se declara el nombre del alimento de forma completa tal como fue otorgado en el registro sanitario. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.1.1, letra c), del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. Se declara cultivos lácteos como ingrediente de mayor porcentaje, los cuales no se utilizan en la elaboración del queso. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2.1, literal b), del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declara la razón social del verdadero fabricante. Contrariando lo establecido en el numeral 5.4.1, del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declara Lote. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5.1, del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 5. No fecha de vencimiento. Contrariando lo establecido en el numeral 5.6.1, del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 6. No se declara el aditivo utilizado para acidificar la cuajada. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2.3, literal d) numeral 2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- III. Fabricar y/o procesar, empacar, rotular y/o etiquetar "QUESO TIPO MOZZARELLA X 2400 g MARCA LÁCTEOS COLOMBIA", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que debe contener, de acuerdo con lo estipulado en la Resolución 333 de 2011 y consignados en el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 16 de marzo de 2018 así:
1. La tabla no se ajusta a las especificaciones de los formatos de tabla nutricional. Contrariando lo dispuesto en el artículo 28 en concordancia con el artículo 29 de la Resolución 333 de 2011.
 2. No presenta soportes de la tabla nutricional. Contrariando lo dispuesto en el sub numeral 8.4.2 del numeral 8 del artículo 8 de la Resolución 333 de 2011.



IV. Fabricar y/o procesar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto "QUESO TIPO MOZZARELLA X 2400 g MARCA LÁCTEOS COLOMBIA", declarando el registro sanitario RSAV02I28109, el cual no ampara esta marca ni ampara al establecimiento de Comercio LÁCTEOS COLONEAL ni al señor EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON como envasador, constituyéndose en un alimento fraudulento en concordancia con el artículo 3 en su definición de fraudulento literal d). Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.

En mérito de lo expuesto, este Despacho

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer al señor EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.118.257.205, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS COLONEAL, sanción consistente en **MULTA** de **VEINTICINO (25)** salarios mínimos legales mensuales 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar por medios electrónicos la presente resolución a señor EDWIN ANDERSON ARIAS TOBON, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.118.257.205, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS COLONEAL, o a su apoderado debidamente constituido, 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 No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, y el parágrafo del Artículo 2 de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020. La notificación o comunicación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

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: Contra esta resolución 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Carlos Pla Jiménez
Revisó: María Lina Peña C.