



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000120 De 8 de Septiembre de 2021

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 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.	2021037197
PROCESO SANCIONATORIO	201609427
EN CONTRA DE:	ROSA AMELIA REVELO CAIPE – LACTEOS YULIETH
FECHA DE EXPEDICIÓN:	30 DE AGOSTO DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2021037197 solo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en términos y condiciones señaladas en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2021.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DIA **01 de Diciembre de 2021** en la página web www.invima.gov.co.

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

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (12) folios copia íntegra de la Resolución No. 2021037197 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201609427.

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

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

Proyectó y Digitó: Monica Florez

OFICIO No. 0800 PS - 2021033230

Bogotá D.C. Septiembre de 2021

Señora:

ROSA AMELIA REVELO CAIPE

Propietaria del Establecimiento **LACTEOS YULIETH**

AV Cristo Alto

Guachucal - Nariño

Invima - Saliente



20212033705

Fecha: 08/09/2021

Folio(s): 14

Código: 499.183

De: GRUPO DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y

CORRESPONDENCIA.

Para: ROSA AMELIA REVELO CAIPE

Solicitud: - Notificación por Aviso No. 2021000120 de 08 de

AL CONTESTAR FAVOR CITAR EL NÚMERO DEL PROCESO

Referencia: Remisión Aviso N° 2021000120 del 08 de Septiembre de 2021

Proceso Sancionatorio N° 201609427

Radicado 201928517

Respetada señora:

Por medio del presente se le remite adjunto, el Aviso N° 2021000120 del 08 de Septiembre de 2021, a través del cual se notifica la Resolución No. 20210037197 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201609427.

El expediente de la referencia, podrá ser solicitado por las partes interesadas vía correo electrónico a la dirección drs@invima.gov.co

Nuevo Canal de Atención Virtual: Oficina Virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/, por medio del cual puede realizar todas sus solicitudes y trámites relacionados con PROCESOS SANCIONATORIOS; presentar descargos, alegatos, recursos, solicitudes de revocatoria directa, solicitar notificaciones, copias de los expedientes, actualizar su información de contacto, PQRSD, entre otros. Horario de atención: de Lunes a Viernes, 7:00 Am – 4:00 pm jornada continua.

También recibimos sus comunicaciones en nuestro correo electrónico DRS@invima.gov.co.

Así mismo, se le indica que si requiere copias, podrá solicitarlas vía correo electrónico a la dirección DRS@invima.gov.co.

Atentamente,

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ

Coordinador Grupo de Secretaría Técnica

Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto: Monica Florez



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427”

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201609427 adelantado en contra de la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, en calidad de propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS YULIETH, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2021004328 del 29 de abril de 2021, inició el proceso sancionatorio No. 201609427 y trasladó cargos a la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, propietaria del establecimiento LÁCTEOS YULIETH, por presuntamente infringir la normativa sanitaria de alimentos (folios 22 al 31).
2. Mediante oficio No. 0800 PS - 2021011964 remitido por correo certificado CERTIMAIL a la cuenta: rosaameliarevelo@hotmail.com, se procedió a surtir la notificación del Auto de Inicio y Traslado No. 2021004328 del 29 de abril de 2021, a la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el parágrafo del Artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020 (folio 32).

A folio 33 del expediente se encuentra Certificado de CERTIMAIL en donde se evidencia que se presentó falla en la entrega del correo electrónico enviado al email: rosaameliarevelo@hotmail.com, para surtir la notificación del Auto de Inicio y Traslado No. 2021004328 del 29 de abril de 2021.
3. En este sentido, se procedió a enviar oficio con radicado 20212014934 del 6 mayo de 2021, mediante al cual se comunicó a la investigada que de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el parágrafo del Artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020, será obligatorio indicar la dirección electrónica para recibir notificaciones y comunicaciones, y por lo tanto el investigado deberá indicar a la autoridad competente la dirección electrónica en la cual recibirá notificaciones o comunicaciones (Folio 35).
4. Ante la no respuesta de la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, se procedió al envío del aviso No. 2021000074 de fecha 14 de mayo de 2021, mediante oficio con radicado No. 20212015945 del 14 de mayo de 2021 (folios 36 al 47). Se evidencia según Reporte Trazabilidad Orden De Servicio que el aviso fue devuelto a la dirección del remitente. (Folios 48 al 50).
5. En razón a lo anterior se realizó publicación del aviso No. 2021000074 de fecha 14 de mayo de 2021, en la página web www.invima.gov.co servicios de información al ciudadano, del día 21 al 27 de mayo de 2021, quedando notificada el día 28 de mayo de 2021 (folio 51).
6. 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 la investigada, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427"

7. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, no presento escrito de descargos.
8. Con Auto No. 2021009952 de fecha 27 de julio de 2021 se estableció dar apertura a la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201609427, adelantado en contra de la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688 (folios 52 al 54).
9. Mediante el oficio No. 0800 PS - 2021026416 con radicado No. 20212027137, enviado mediante correo certificado a la dirección de la investigada, se comunicó el auto de pruebas No. 2021009952 del 27 de julio de 2021 y el término establecido para la presentación de alegatos de conclusión (folio 55).
10. Vencido término legal establecido para el efecto, la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, no presentó escrito de alegatos de conclusión.

DESCARGOS

Teniendo en cuenta que la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, no presentó escrito de descargos, por lo tanto, este Despacho no hará pronunciamiento al respecto y prosigue con el análisis de las pruebas oportuna y legalmente incorporadas, y de este modo establecer la responsabilidad que asiste a la misma.

PRUEBAS

El artículo tercero del Auto de Pruebas No. Auto No. 2021009952 de fecha 27 de julio de 2021 (folios 52 al 54) dispuso incorporar las siguientes pruebas documentales:

1. Oficio 7100-0062-19 con radicado 20193000989 del 11 de febrero de 2019, mediante el cual el Coordinador Grupo de Apoyo a Nariño, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento LÁCTEOS YULIETH (Folio 1).
2. Acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 4 de febrero de 2019, realizada por profesionales de este instituto en las instalaciones del establecimiento LÁCTEOS YULIETH, propiedad de la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, en la cual se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 3 al 5).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 4 de febrero de 2019, consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS (Folios 6 al 9).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas legal y oportunamente incorporadas al proceso sancionatorio y de esta manera establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas por parte de la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS YULIETH, procediéndose a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Así entonces, el Instituto entrará a valorar las pruebas decretadas mediante Auto No. 2021009952 del 27 de julio de 2021, señaladas en el título anterior:



La salud
es de todos

Minisalud

RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427”

Respecto del oficio 7100-0062-19 con radicado 20193000989 del 11 de febrero de 2019, mediante el cual el Coordinador Grupo de Apoyo a Nariño, remitió las diligencias administrativas adelantadas en el establecimiento LÁCTEOS YULIETH, propiedad de la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, las cuales dan cuenta de la inobservancia e incumplimiento de las normas sanitarias, consignadas en el Acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 4 de febrero de 2019, obrante a folios 3 al 5, donde verificadas las condiciones higiénico sanitarias de las locaciones, se emitió el concepto sanitario DESFAVORABLE.

En el mismo sentido, se tiene que el Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 4 de febrero de 2019, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (folios 3 al 5) corresponde a documento mediante el cual no solo se verifican las condiciones físicas de las instalaciones de acuerdo a las buenas prácticas, sino que además confronta el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente para establecimientos dedicados a la producción y elaboración de productos derivados lácteos, los cuales elabora la investigada aludida, de ahí que se predique su conducencia, pertinencia, necesidad y utilidad para el esclarecimiento de las condiciones de tiempo, modo y lugar de la conducta esgrimida como infractor a las normas sanitarias, mientras que da certeza frente al incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según visita de 4 de febrero de 2019.

Así entonces se tiene como prueba documental debidamente aportado al proceso, la cual se da dentro de las labores de vigilancia y control del Instituto con ocasión de una actuación administrativa, tiene amplia relevancia ya que consigna los incumplimientos a las buenas prácticas establecidas por las normas sanitarias y ha sido apreciada sin limitación alguna, esto es, puesta a disposición de la investigada desde el mismo momento en que se surtió la diligencia y tuvo la oportunidad de controvertir.

Es de vital importancia, recabar a la investigada, el riesgo que genera el incumplimiento de las disposiciones sanitarias en lo concerniente a las condiciones y medio ambiente apto para la elaboración de un alimento, pueden traer como consecuencia la no garantía para los consumidores de un producto inocuo y la confiabilidad de presentar deficiencias o efectos adversos al momento de ingerirlos.

Sea el caso mencionar que la medida sanitaria de seguridad aplicada, (folios 6 al 9), goza de pertinencia, conducencia y necesidad para formar la convicción de la autoridad administrativa en lo que respecta a la existencia de hechos objeto de debate en la presente actuación sancionatoria, allí se identifican incumplimientos a requisitos que de acuerdo a consideraciones del funcionario que atendió la visita generan riesgo para la salud de los consumidores, motivo por el cual en ejercicio de esa facultad de prevención se aplicó medida sanitaria de seguridad cautelar para prevenir, mitigar, controlar o eliminar características de los hechos que afecte o pueda afectar la salud de la población.

El documento en mención se constituye en prueba documental y demuestra los incumplimientos por parte de la investigada; en consecuencia, la necesidad del Instituto de suspender totalmente los trabajos o servicios de forma inmediata, para evitar que continuaran desarrollando las actividades con las cuales se podría afectar la inocuidad de los productos allí elaborados.

La medida sanitaria se aplicó en aras de salvaguardar la salud pública, conforme lo dispone el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con el artículo 576 de la Ley 9 de 1979, este documento es una prueba indiscutible del incumplimiento a las disposiciones de la Ley sanitaria por parte de la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público. Vale advertir que esta acta de aplicación de medida sanitaria es un documento público que goza de presunción de legalidad, y fue realizada por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control.

Página 3



**RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427”

Ha de advertirse a la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, que las normas sanitarias de alimentos son de estricto cumplimiento y se constituyen para evitar cualquier riesgo que pueda generar la realización actividades de transformación de productos alimenticios para consumo humano sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, así como salvaguardar la salud del conglomerado colombiano. Sea del caso traer a colación lo dicho por la Honorable Corte Constitucional:

“La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita”.^[1]

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

Para concluir, al realizar la valoración integral del acervo probatorio este Instituto garantizando los principios de objetividad, imparcialidad y debido proceso, dando aplicación a la valoración con principios de la sana crítica, concluye que con las pruebas obrantes en el proceso queda demostrada la responsabilidad del implicado, por incumplimiento a la normatividad sanitaria generando un riesgo en la salud pública de los consumidores al no acatar las buenas prácticas de manufactura, es decir, que no se cumplió con los requisitos mínimos necesarios para lograr que los productos sean inocuos y aptos para el consumo humano, con lo cual se puso en riesgo la salud de las personas, quienes podrían verse afectadas por la contaminación y las enfermedades generadas por su consumo, lo que implica que será objeto de sanción.

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad de la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS YULIETH, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de fabricación, procesamiento, transformación y/o conservación de derivados lácteos como queso fresco tipo doble crema.

ALEGATOS

La señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, no presentó escrito de alegatos de conclusión, por lo tanto este Despacho no hará pronunciamiento al respecto.

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, Resoluciones 2674 de 2013 y Ley 1437 de 2011.

De lo anterior, se predica que es procedente entrar a decidir de fondo la presente actuación administrativa, teniendo en cuenta que el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

^[1] Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427”

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

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

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

Así mismo frente al procedimiento administrativo especial sancionatorio el Dr. Jaime Orlando Santofimio Gamboa- pág 468, en el libro compendio de derecho administrativo ha señalado al respecto:

La administración pública goza de facultades y poderes sancionatorios y punitivos, facultades que el ordenamiento jurídico le entrega con el propósito de hacer prevalecer el interés general y proteger los intereses de la colectividad. En el contexto del Estado Social y democrático de derecho y conforme a la configuración garante convencional y del constituyente como del legislador, la administración pública en determinados y concretos ámbitos de su actividad, goza de una definida potestad ordenadora de la actividad de los asociados y de otros entes jurídicos como pueden ser los derechos públicos, que de manera excepcional, se concreta en el ejercicio de una clara y evidente potestad sancionadora en relación con estos mismos sujetos, por violaciones o desconocimientos del ordenamiento jurídico³.

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

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

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

Por otra parte y frente a la materia el Decreto 2078 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

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

³ Corte Constitucional. Sentencias C-875 de 2011 y C-194 de 1998, reiterada entre otras, en las sentencias C-674 de 1999, C-459 y C-748 de 2011. “...Ese poder sancionador ha sido definido por la jurisprudencia de esa Corporación como un “instrumento de autoprotección, en cuanto contribuye a preservar el 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 contribuye a la realización de sus cometidos...”



La salud
es de todos

Ministerio

RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427”

Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

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

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.
2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

(...)

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

(...)

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”⁴.

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 fines⁵, 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 cometidos⁶ y iii) constituye un complemento de la potestad de mando, pues contribuye a asegurar el cumplimiento de las decisiones administrativas⁷.”⁸

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

⁴ Ibidem.

⁵ Sentencia C-597 de 1996, M.P. Alejandro Martínez Caballero.

⁶ Ibidem.

⁷ Sentencia C-214 de 1994, M.P. Antonio Barrera Carbonell.

⁸ 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).



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427”

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 especialmente 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 decidir teniendo en cuenta el artículo 49 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el proceso sancionatorio No. 201609427 adelantado contra la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688; encontrándose que no existe ningún vicio en la actuación, así mismo se han respetado las reglas de competencia ya mencionadas.

Con base a las pruebas que obran en el presente proceso sancionatorio, y de las acciones de inspección, vigilancia y control adelantadas por este instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS YULIETH, propiedad de la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, consignadas en las actas de fecha 4 de febrero de 2019, se concluye que, la vigilada no cumplió con el deber de elaborar, fabricar y/o procesar alimentos derivados lácteos de calidad, tales como queso fresco tipo doble crema, es decir, no cumplió 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)⁹, 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 redunda 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.

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

⁹ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



La salud
es de todos

Ministerio

RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427"

vigentes, brindando así alimentos con la calidad nutricional e inocuidad exigida; el Ministerio de Salud y Protección Social se ha pronunciado al respecto indicando:

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

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

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

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

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

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

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"¹⁰

Igualmente, 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.

¹⁰ 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>



La salud
es de todos

Ministerio

RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427”

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.”

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 la investigada quien con su actuar puso en riesgo la salud de los consumidores.

En esta materia la H. Corte Constitucional¹¹, 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:

“(…)

¹¹ Sentencia C-973/02 Magistrado Ponente: Dr. Álvaro Tafur Galvis



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427"

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.

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.

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

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

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



La salud
es de todos

MISIÓN

RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427"

Ahora bien, frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse que la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 1, categoría 1.5, 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 con lo anterior y como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015, caracterizó a los Derivados Lácteos como alimento de "ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA", por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores. En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en el producto alimenticio fabricados por el vigilado configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

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 de la investigada, 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.

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 la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con Cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, infringió la normativa sanitaria al no cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM), en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de fabricar alimentos seguros, de calidad e inocuos, poniendo con su

Página 11



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2021037197

(30 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427”

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 aplicarán en todo el territorio nacional a:

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

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

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

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

ALIMENTO ADULTERADO. Es aquel:

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

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

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

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

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427"

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:



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2021037197

(30 de Agosto de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427"

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.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

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

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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.

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.



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427”

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.

7. ILUMINACIÓN

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

Artículo 8°. Condiciones generales. Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, envasado y expendio de alimentos dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

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

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.

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

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

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

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427"

Parágrafo 2°. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

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

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

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.

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 (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

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.

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas (> 60°C) o bajas no mayores de 4°C +/-2°C según sea el caso.

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

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la



RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427”

resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

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

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

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 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:

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

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

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

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

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

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo,



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427”

almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

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

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

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

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

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

Como una de las manifestaciones del principio de proporcionalidad, la graduación de la sanción es una actividad que reúne elementos reglados y discrecionales sujeta al control judicial, para comprobar si la motivación se ajusta los principios de objetividad, racionalidad e interdicción de la arbitrariedad¹². En razón a lo anterior, y evidenciada la responsabilidad de la investigada en los hechos probados, previo a establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones contenidas 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.”.*

(...)

¹² Bocanegra Sierra, Raúl, lecciones sobre el acto administrativo, Madrid, Thomson, civitas, 2006, pág 59



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427”

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 por parte de la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, en su establecimiento denominado LÁCTEOS YULIETH lo cual quedó demostrado con la necesidad que tuvo esta autoridad sanitaria para dar aplicación a la medida sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS, 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 la investigada haya obtenido beneficio en las condiciones descritas como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, determinándose así la existencia de un atenuante en las conductas endilgadas al momento de entrar a calificar el presente trámite sancionatorio.

En cuanto al numeral 3°, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que, la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS YULIETH, no ha sido objeto de sanción anteriormente, es decir, no hay reincidencia en la conducta, circunstancia que se tiene como atenuante en el presente caso.

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

Respecto del numeral 5°, no se cuentan con elementos que permitan inferir que la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, haya utilizado medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo tanto, se tendrá como atenuante.

De acuerdo con lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que revisado lo actuado en el expediente, no se encuentra prueba que la Investigada haya actuado con algún grado de prudencia o diligencia, por tal motivo este criterio será aplicado como agravante de la sanción a imponer.

Según lo dispuesto en el numeral 7°, no existe prueba que demuestre renuencia o desacato por parte de la investigada, por lo tanto, este criterio será tenido en cuenta como atenuante de la sanción a imponer.

Frente al contenido del numeral 8°, por parte la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, no hubo reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, por cuanto la vigilada no presentó defensa; así las cosas, este criterio no será aplicado a favor de la investigada al momento de tasar la respectiva sanción

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, se concluye la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, en calidad de propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS YULIETH, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas consumidoras de los productos derivados lácteos elaborados en su establecimiento, los cuales fueron elaborados sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura, estipuladas en la normatividad sanitaria vigente.

Página 19



**RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427”

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, la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS YULIETH en el presente proceso sancionatorio es acreedora de SANCIÓN consistente en **MULTA de QUINCE (15) salarios mínimos mensuales legales vigentes.**

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, en calidad de propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS YULIETH infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso fresco tipo doble crema; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 04 de febrero de 2019, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

- 1.** Se observa algunas aberturas sin protección en las paredes de las áreas de proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.2 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
- 2.** Las áreas de proceso no se encuentran distribuidas adecuadamente, se observa cruce flujos. En área de proceso se observa mesón en concreto enchapado en cerámica en parte exterior, sin embargo en parte inferior la superficie no tiene acabado sanitario y es de difícil limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 2.3 del artículo 6, y el numeral 3 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
- 3.** Se observa techos con deficiente estado de mantenimiento (presencia de óxido y desprendimiento superficial), algunas secciones de paredes se observan con presencia de humedad, se evidencia secciones de los pisos con deterioro, las uniones entre piso y pared y entre pared y pared no son redondeadas, las cortinas que existen en la fábrica



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427"

se observan en mal estado. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1, 2.1, 2.2 y 3.1, del artículo 7, de la Resolución 2674 de 2013.

4. El lavamanos del área de proceso es de accionamiento manual y no cuenta con sistema de secado de manos. No cuenta pediluvio o sistema para limpieza y desinfección de calzado. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3, del artículo 6 y numeral 6 del artículo 20, de la Resolución 2674 de 2013.
5. El área para almacenar residuos sólidos no cumple con las especificaciones establecidas en la reglamentación. Contrariando lo establecido en los numerales 5.1, 5.3 y 5.4 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se observa extractor en área de hilado el cual no cuenta con angeo. Algunas lámparas no cuentan con protección en caso de ruptura. Contrariando lo establecido en el numeral 7.3 del artículo 7, artículo 8 y numeral 3 del artículo 10, de la Resolución 2674 de 2013.
7. Cuenta con programa escrito que no se ajusta a la fábrica, no presenta registros. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22, de la Resolución 2674 de 2013.
8. Cuenta con programa escrito de calibración de equipos, sin embargo se evidencia confusión en algunos conceptos y no se ha implementado. Contrariando lo establecido en el artículo 25, de la Resolución 2674 de 2013.
9. No presenta análisis de laboratorio de agua recientes. Durante la visita se evidencia que no hay determinación de cloro residual en el agua dentro de los parámetros y no se registra este monitoreo. Presenta programa escrito sobre manejo y calidad del agua potable que requiere ajustes. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
10. El programa presentado para el manejo integral de residuos sólidos, no se ajusta a la realidad de la planta, no se llevan registros. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
11. El Programa de control integral de plagas no tiene enfoque preventivo, no presenta registros. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia deficiencias de limpieza y desinfección en áreas, equipos y utensilios. No presenta procedimientos escritos para hiladoras, los registros se encuentran desactualizados. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se observan avisos alusivos al cumplimiento de prácticas higiénicas. El plan de capacitación no se ajusta a lo establecido en la Resolución 2674 de 2013, no presenta registros. Contrariando lo establecido en el artículo 13, de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia dos manipuladores realizando actividades de limpieza los cuales no cuentan con dotación completa (botas y petos). Contrariando lo establecido en el numeral 9 del artículo 14, de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuenta con certificación médica de aptitud para manipular alimentos para ningún operario. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 11, de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se realizan ni registran todas las pruebas de plataforma para leche, establecidas en el artículo 25 Decreto 616 de 2006. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 3 del artículo 16, de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427”

17. El enfriamiento de los bloques de queso, antes de ser empacados, se realiza a temperatura ambiente de un día para otro en el área de empaque. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 5 del artículo 18, de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se llevan registros de las variables críticas que afectan la inocuidad del producto elaborado. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 y el numeral 2 del artículo 22, de la Resolución 2674 de 2013.
19. El plan de muestreo presentado no se ha implementado. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22, de la Resolución 2674 de 2013.
20. La vida útil del producto terminado no se encuentra validada ni soportada. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 19, de la Resolución 2674 de 2013.
21. No cuenta con estibas para almacenar el producto terminado, quien atiende informa que se ubican las canastillas plásticas directamente sobre el piso. Los condensados del difusor del cuarto frío no están conectados al sistema de desagüe. Contrariando lo establecido en los numerales 3 y 4 del artículo 28, de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se lleva los registros necesarios y de forma permanente para determinar trazabilidad de los productos elaborados. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 19, de la Resolución 2674 de 2013.
23. No se encuentra documentado el procedimiento para inspeccionar el vehículo transportador de alimentos ni se lleva registro. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22, de la Resolución 2674 de 2013.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, en calidad de propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS YULIETH, sanción consistente en **MULTA de QUINCE (15) 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 la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, en calidad de propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS YULIETH y/o 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 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el parágrafo del Artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de Junio de 2020.

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2021037197
(30 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609427”

ARTÍCULO TERCERO: Contra el presente acto administrativo 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 señaladas 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 y digitó: Magda Liliana Mozo R.
Revisó: María Lina Peña C.