



**PUBLICACIÓN No. 2025003389 DEL OFICIO No. 0800 PS- 2024053806 COMUNICACIÓN
AUTO DE INICIO No. 2024016381 DEL 29 DE AGOSTO DE 2024**

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, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

OFICIO DE COMUNICACIÓN No.	0800 PS - 2024053806
AUTO PRUEBAS No.	2024016381
PROCESO SANCIONATORIO No:	201613535
EN CONTRA DE:	MARIA BALLESTERO OSPINA
FECHA DE EXPEDICIÓN DE AUTO PRUEBAS	29 DE AGOSTO DE 2024
AUTO PRUEBAS FIRMADO POR:	MARIO FERNANDO MORENO V. Director Técnico (E) Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL OFICIO DE COMUNICACION DEL AUTO DE PRUEBAS No. 0800PS – 2024053806 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **11 DE FEBRERO DE 2025**, en la A-Z que está Ubicada en la recepción del Edificio Principal del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64 – 28 Bogotá y en la página web www.invima.gov.co opción ATENCIÓN AL CIUDADANO – PUBLICACIONES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA- PUBLICACIÓN DE COMUNICACIÓN.

La citación para notificación personal aquí relacionada, de la cual se acompaña copia íntegra se considera legalmente surtida al finalizar el día del RETIRO de la presente publicación.

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
Coordinadora Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a esta publicación (1) folio del oficio de comunicación y (3) folios del auto pruebas No. 2024016381 de 29 de agosto de 2024, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201613535.

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

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
Coordinadora Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó Luz Dary Fajardo M.

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTO No. 2024016381 DE 29 de Agosto de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201613535 .

El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Directora General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar el proceso sancionatorio 201613535, teniendo cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante comunicación interna No. 7301-0083-24, radicada con el No. 20243002508 del 27 de febrero de 2024, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a este despacho diligencias llevadas a cabo en el establecimiento de comercio propiedad de la señora MARIA BALLESTERO OSPINA FABRICANTE DE QUESO FRESCO COSTEÑO, identificada con cedula de ciudadanía No. 43.692.175. (Folio 1).
2. En tal sentido fue allegada el acta de visita-diligencia de Inspección, vigilancia y control llevada a cabo el 22 de febrero de 2024, en las instalaciones del establecimiento comercial propiedad de la señora MARIA BALLESTERO OSPINA FABRICANTE DE QUESO FRESCO COSTEÑO, identificada con cedula de ciudadanía No. 43.692.175. (Folios 4 al 7).
3. Seguidamente, se aprecia el acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 22 de febrero de 2024, practicada en las instalaciones del establecimiento de comercio propiedad de la señora MARIA BALLESTERO OSPINA FABRICANTE DE QUESO FRESCO COSTEÑO, identificada con cedula de ciudadanía No. 43.692.175 (Folios 8 al 12), donde se encontró la siguiente situación sanitaria:

"(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:

1. *Quien aliende la diligencia nos permite el ingreso al domicilio. Durante el recorrido se evidencian áreas propias de una vivienda, el sitio donde realizan la fabricación del queso fresco costeño es en la cocina de la vivienda en un área de metros cuadrados donde se realizan todas las operaciones de fabricación cercado con tablas de madera, techos en palma y pisos en tierra, cuentan con una nevera familiar para el almacenamiento de queso. (Res. 2674 de 2013 Art. 6 numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3, y 2.6)*
2. *Emplean moldes en madera para el moldeado y prensado del queso fresco costeño. (Res. 2674 de 2013 Art 8; Art. 19 numeral 3).*
3. *Sitio de fabricación es la cocina de la vivienda; área cercada en madera, techos en palma y pisos en tierra. (Res. 2674 de 2013 Art. 6 numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3 y 2.6)*
4. *No aporta análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua y no se llevan los registros de control de cloro residual del agua de abastecimiento. (Res. 2674 de 2013 Art 26 numeral 4).*
5. *Se evidencia una sola área compartida sin separación física para recepción de materia prima, cuajado, hilado. (Res. 2674 de 2013 Art 6 numeral 2.3).*
6. *No aporta registros de limpieza y desinfección de los tanques de almacenamiento de agua (Res. 2674 de 2013 Art 6 numeral 3.5)*
7. *No cuenta con sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales (Res 2674 de 2013 Art 6 numeral 4.1).*
8. *No aporta programa y registro de control de los residuos sólidos, recipientes para residuos no tienen tapas y no están identificados (Res. 2674 de 2013 Art. 6 numerales 5.3 y 5.4; Art 26 numeral 4).*
9. *No aporta programa y procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no se llevan registros. No existen dispositivos para el control de plagas (Res. 2674 de 2013 Art. 26 numeral 3)*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTO No. 2024016381 DE 29 de Agosto de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201613535.

10. No existe un área para almacenamiento de los productos de control de plagas (Res. 2674 de 2013 Art 28 numeral 7).
11. No aporta programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección, de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores y no se llevan registros de inspección. (Res. 2674 de 2013 Art 26 numeral 1)
12. No se evidencia área de vestier, se evidencia lavamanos de accionamiento manual (Res. 2674 de 2013 Art 6 numerales 6, 1 y 6.3)
13. No se evidencia avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos. (Res. 2674 de 2013 Art 6 numeral 6.4)
14. No aportan certificado médico que declaren aptitud para manipular alimentos (Res. 2674 de 2013 Art. 11).
15. No cuenta con la dotación (uniforme) para visitantes (Res. 2674 de 2013 Art 14 numeral 14)
16. No aportan plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. (Res. 2674 de 2013 Art; Art 13).
17. No aportan registros de inspección y control de materias primas (Res. 2674 de 2013 Art. 16 numeral 3).
18. Los envases no aportan certificados que garanticen aptitud de contacto con alimentos (Res. 2674 de 2013 Art 17 numeral 1).
19. No aportan registros de inspección de envases y empaque. (Res. 2674 de 2013 Art 17 numerales 2 y 4).
20. No aportan registros de validación de las condiciones del proceso (Res. 2674 de 2013 Ar 18 numerales 4 y 5)
21. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso (Res. 2674 de 2013 Art 19 numerales 2 y 3)
22. No aportan registros de las condiciones sanitarias de vehículos de transporte de productos (Res. 2674 de 2013 Art 29 numerales 1, 2 y 3)
23. No aportan guías o instrucciones escritas sobre equipos (Res. 2674 de 2013 Art 22 numeral 2)
24. No cuentan con plan de muestreo (Res. 2674 de 2013 Art 22 numeral 3)
25. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos (Res. 2674 de 2013 Art 24)
26. No realizan control de cloro residual; no tienen análisis de agua abastecimiento actualizado hasta el año 2022 (Res. 2674 de 2013 Art 6 numeral 3, Art 26 numeral 4).
27. Emplean material de empaque transparente sin ninguna información del producto de acuerdo con la Res. 5109 de 2005, Res 810 de 2021, Res 2492 de 2022.
28. El establecimiento no cuenta actualmente con registro sanitario que lo ampare para fabricar y vender queso fresco costeño (Res. 3168 de 2015).
29. Análisis de laboratorio departamental de salud pública; muestra de queso costeño realizada por la secretaria de salud de El Bagre el día 7 de febrero de 2024 con resultados no conformes (RECHAZADA por: Recuento de *Staphylococcus aureus*, recuento de mohos y levaduras (Se adjunta análisis de laboratorio).
30. Al momento de la visita no estaban en actividades de fabricación de queso costeño; no se observó material de envase y producto terminado al momento de la visita.

(...)"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 09 de 1979, Decreto 2078 de 2012 en su Artículo 24, 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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTO No. 2024016381 DE 29 de Agosto de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201613535 .

procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.

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

"(...)

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

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

(...)"

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

ARTÍCULO 24°. DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA. *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

1. *Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se derivan de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidos 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.*

Ahora bien, en el caso que nos ocupa al efectuar un análisis de los documentos obrantes en el expediente, a saber, Acta visita-Diligencia de Inspección, vigilancia y control (folios 4 al 7) de fecha 22 de febrero de 2024 y el acta de aplicación de medida sanitaria de la misma fecha (folios 8 al 12); adelantadas por funcionarios del INVIMA en las instalaciones del establecimiento de comercio propiedad de la señora MARIA BALLESTERO OSPINA FABRICANTE DE QUESO FRESCO COSTEÑO, identificada con cedula de ciudadanía No. 43.692.175, encuentra el Despacho que en aras de dar cumplimiento a los principios del debido proceso administrativo se debe verificar si existen otras actuaciones que hubiese surtido la Dirección de Operaciones Sanitarias a través del grupo de trabajo territorial Costa Caribe 2, en el establecimiento de la vigilada en aras de incorporar en un mismo proceso todas las actuaciones adelantadas al investigado desde la fecha de los hechos a saber 22 de febrero de 2024 y las actuaciones posteriores que eventualmente se hubiesen surtido. Además, encuentra el Despacho que en aras de dar cumplimiento a los principios del debido proceso administrativo

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTO No. 2024016381 DE 29 de Agosto de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201613535 .

el acta de aplicación de medida sanitaria no tiene inmersa la normatividad infringida la cual debe aparecer de manera coetánea a cada uno de los hallazgos evidenciados de tal manera que cada una de las situaciones sanitarias evidenciadas violatorias de la normatividad prevista en la, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005, Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022.

En tal sentido, es menester citar lo previsto en el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia, norma que regula lo siguiente:

ARTÍCULO 29. *El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.*

Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio.

En materia penal, la ley permisiva o favorable, aun cuando sea posterior, se aplicará de preferencia a la restrictiva o desfavorable.

Toda persona se presume inocente mientras no se la haya declarado judicialmente culpable. Quien sea sindicado tiene derecho a la defensa y a la asistencia de un abogado escogido por él, o de oficio, durante la investigación y el juzgamiento; a un debido proceso público sin dilaciones injustificadas; a presentar pruebas y a controvertir las que se alleguen en su contra; a impugnar la sentencia condenatoria, y a no ser juzgado dos veces por el mismo hecho.

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

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

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

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

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

(...)

De acuerdo con lo anterior, este Despacho encuentra conveniente oficiar a la DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS, para que a través del Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, informe si existe una visita posterior al 22 de febrero de 2024 del establecimiento de comercio propiedad de la señora MARIA BALLESTERO OSPINA FABRICANTE DE QUESO FRESCO TIPO COSTEÑO, identificada con cedula de ciudadanía No. 43.692.175, con el fin de confirmar los hechos materia de investigación.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTO No. 2024016381 DE 29 de Agosto de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201613535 .

En mérito de lo anterior, este despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar el proceso sancionatorio No. 201613535, por las razones expuestas en la parte motiva y considerativa del presente auto, a fin de verificar la ocurrencia de los hechos materia de investigación y en aras de revisar una eventual violación a las normas sanitarias con base en lo establecido en la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005, Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022.

ARTÍCULO SEGUNDO: Con el fin de verificar los hechos presuntamente constitutivos de infracción a la normatividad sanitaria, se ordenará la práctica de la siguiente prueba:

1. Oficiar a la DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA, para que a través del Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, Informe si existe una visita posterior al 22 de febrero de 2024 en las instalaciones del establecimiento de comercio propiedad de la señora MARIA BALLESTERO OSPINA FABRICANTE DE QUESO FRESCO TIPO COSTEÑO, identificada con cedula de ciudadanía No. 43.692.175 con el fin de confirmar los hechos materia de investigación.

ARTICULO TERCERO: Comunicar del presente auto a la señora MARIA BALLESTERO OSPINA identificada con cedula de ciudadanía No. 43.692.175

ARTÍCULO CUARTO: Decretar las demás pruebas conducentes pertinentes y útiles.

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

COMUNIQUESE Y CUMPLASE



MARIO FERNANDO MORENO VELEZ

Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

proyectó: Carlos Garzon
Revisó: Andina Martinez

