

PUBLICACIÓN No. 2025009639 de 10 de Marzo de 2025 del AVISO No. 2025000029 del 12 de febrero de 2025 de la Resolución No. 2024054547

El (la) Coordinador(a) 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:

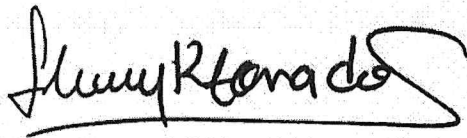
RESOLUCIÓN NO.	2024054547
PROCESO SANCIONATORIO:	201612510
EN CONTRA DE:	EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	27 DE NOVIEMBRE DE 2024
FIRMADO POR:	SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ DIRECTOR TECNICO (E) DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Mediante el aviso No. 2025000029 se notifica la Resolución No 2024054547 DEL 27 DE NOVIEMBRE DE 2024, contra la cual procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

ADVERTENCIA

EL AVISO No. 2025000029 Y LA RESOLUCIÓN No 2024054547 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **11 de MARZO 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.

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



FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a esta publicación (1) folio(s) del Aviso No. 2025000029 y (9) folios copia íntegra a doble cara de la Resolución No. 2024054547, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201612510.

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

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2025000029 De 12 de Febrero de 2025

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:

Resolución de calificación No.	2024054547
Proceso sancionatorio:	201612510
En contra de:	EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO
Fecha de expedición de resolución de calificación:	27 de noviembre de 2024
Resolución de calificación firmado por:	SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ Director Técnico (E) Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2024054547 del 27 de noviembre de 2024, sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

ADVERTENCIA

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

Francy Katherine Torrado Sepúlveda

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPÚLVEDA
Coordinadora Grupo de Secertaria Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Diego Alejandro Romero Venegas

ANEXO: Se adjunta a este aviso en 9 folios a doble cara copia íntegra de la Resolución No. 2024054547 del 27 de noviembre de 2024, proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201612510.

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

RESOLUCIÓN No. 2024054547
27 de Noviembre de 2024

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612510

El director técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201612510, adelantado en contra del señor **EFRAIN JOSÉ ZEQUEIRA RUMBO**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro., 77.040.359, propietario del establecimiento de comercio dedicado a la fabricación de quesos, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2023005547 de 21 de junio de 2023, inició el proceso sancionatorio No. 201612510 en contra el señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cedula de ciudadanía No. 77.040.359, propietario del establecimiento de comercio dedicado a la fabricación de quesos, (Folios 21 a 23)
2. A folios 30 del expediente se encuentra constancia de publicación de la comunicación del auto de inicio No. 2023005547 de 21 de junio de 2023 enviada y publicada al señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cedula de ciudadanía No. 77.040.359, a través de la página oficial del Invima fijado desde el 11 de octubre de 2023 y desfijado el 18 de octubre de 2023, quedando debidamente comunicado el día 20 de octubre de 2023.
3. El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2023012736 del 24 de noviembre de 2023, traslado cargos en contra del señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cedula de ciudadanía No. 77.040.359, propietario del establecimiento de comercio dedicado a la fabricación de quesos, por presuntamente infringir la normativa sanitaria de alimentos (Folios 39 a 43).
4. Mediante publicación No. 0800 PS - 2024003213 de 31 de enero de 2024, se realiza publicación por el termino de 5 días en la página del Invima, del oficio de citación No. 0800 PS- 2023040800, para que personalmente o por medio de su apoderado, el señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cedula de ciudadanía No. 77.040.359, propietario del establecimiento de comercio dedicado a la fabricación de quesos, se acerque al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del auto de traslado de cargos No. 2023012736 del 24 de noviembre de 2023. (Folio 48).
5. Teniendo en cuenta que el investigado no compareció a surtir la notificación personal del auto de traslado de cargos No. 2023012736 del 24 de noviembre de 2023, se procedió mediante publicación No. 0800 PS - 2024029747 de 29 de mayo de 2024, a realizar la publicación por el termino de 5 días en la página del Invima, del aviso No. 2024000134 del 17 de abril de 2024, surtiéndose la notificación el día 18 de junio de 2024 (Folios 52).
6. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 y en cumplimiento al derecho del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación, para que la sociedad investigada directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.

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

RESOLUCIÓN No. 2024054547

27 de Noviembre de 2024

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612510

7. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cedula de ciudadanía No. 77.040.359, propietario del establecimiento de comercio dedicado a la fabricación de quesos, No presento escrito de descargos (Folio 59 al 60).
8. El día 20 de agosto de 2024, mediante Auto Nro. 2024015892, se estableció la etapa probatoria, dentro del proceso sancionatorio 201612510 adelantado en (folios 61 al 63).
9. Mediante oficio 0800 PS- 2024052269 radicado 20242038811 del 6 de septiembre de 2024, a través del correo certificado de 472 se remitió al domicilio del investigado ubicado en la Vereda Sardinas Altas- Corregimiento La Aragua/ Santa Helena del Opón Departamento de Santander, la comunicación del auto de pruebas Nro. 2024015892 del 20 de Agosto de 2024, sin éxito en el recibido, según guía Nro. RA493833725CO, procediendo a la publicación de la comunicación con anexo del Auto antes mencionado, en las instalaciones del Edificio Principal del Invima Cr. 10 Nro. 64-28 y en la página web www.invima.gov.co opción ATENCIÓN AL CIUDADANO, por término de CINCO (5) días hábiles contados desde el 25 al 31 de octubre de 2024, fecha en la cual quedó desfijado y surtida la comunicación el día 1 de noviembre del presente anuario (folios 64 al 71)
10. Vencido el término legal para este efecto, el señor EFRAIN JOSÉ ZEQUEIRA RUMBO, investigado en el presente proceso sancionatorio 201612510, no present escrito de alegatos (folios 72 y 73)

DESCARGOS

Teniendo en cuenta que por parte del señor **EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO**, identificado con cédula de ciudadanía No. 77.040.359 investigado en el presente proceso sancionatorio, no se presentó escrito alguno de descargos a que tenía derecho como medio de defensa, este Despacho prosigue con el análisis de las pruebas oportuna y legalmente incorporadas y de este modo establecer la responsabilidad que le asiste, con el propósito de ponderar la tasación de la sanción a imponer.

PRUEBAS

1. Comunicación interna No. 7302-0347-22, radicada con el No. 20223601805 del 11 de octubre de 2022, emitido por la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, mediante el cual remitió a este despacho diligencias llevadas a cabo el 6 de octubre de 2022, en las instalaciones del establecimiento dedicado a la fabricación de quesos, propiedad del señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cedula de ciudadanía No. 77.040.359. (Folio 1 al 2)
2. Acta inspección sanitaria con enfoque a riesgo a fábricas de alimentos, llevada a cabo el 6 de octubre de 2022, en las instalaciones del establecimiento propiedad del señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cedula de ciudadanía No. 77.040.359, donde se emitió concepto DESFAVORABLE (Folios 4 al 9)
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 6 de octubre de 2022, consistente en: SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS, aplicada a las instalaciones propiedad del señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cedula de ciudadanía No.77.040.359. (Folios 10 a 13).

Página 2 de 17

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: 601 242 5040



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

RESOLUCIÓN No. 2024054547

27 de Noviembre de 2024

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612510

4. Acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control, llevada a cabo el 6 de febrero de 2023, en las instalaciones del establecimiento propiedad del señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cédula de ciudadanía No. 77.040.359 (folio 17 al 20).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas legal y oportunamente incorporadas al proceso sancionatorio 201612510 y de esta manera establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas en contra del señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cédula de ciudadanía No. 77.040.359.

En lo que respecta al tema de control y vigilancia en materia sanitaria, el Consejo de Estado, se ha pronunciado en los siguientes términos:

"La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones para superar la asimetría de la información que su comercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios..."

En relación con la primera prueba, la comunicación interna 7302-0347-22 radicada con el No. 20223601805 del 11 de octubre de 2022, mediante la cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a este Despacho las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Invima, en las instalaciones del establecimiento dedicado a la fabricación de quesos, propiedad del señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cédula de ciudadanía No. 77.040.359, anexando el acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábricas de alimentos y la aplicación de medida sanitaria de seguridad, que el Instituto dentro del marco de sus competencias adelantó, identificando presuntas infracciones con las cuales el investigado estaría vulnerando la normativa sanitaria.

Del acta de Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábrica de alimentos suscrita el 6 de octubre de 2022 inserta en los folios 4 al 9, es preciso señalar que dicho documento es el pronunciamiento técnico de este Instituto en el cual se consignaron los incumplimientos que en el desarrollo de las actividades y en consecuencia conllevó a adoptar el concepto sanitario de DESFAVORABLE.

Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, proceso y elaboración de productos alimenticios destinados para el consumo humano, objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas y en el caso que nos ocupa, la actividad desarrollada por el señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cédula de ciudadanía No. 77.040.359, al evidenciarse el incumplimiento a estas normas sanitarias se hace necesaria la aplicabilidad de las medidas sanitarias y sanciones previstas en la ley.

Entender que quien tiene un establecimiento de comercio o ejerce una actividad relacionada con alimentos destinados al consumo humano, está obligado a cumplir todos los requisitos que demandan estas normas, por ser éstas de orden público y principalmente porque de ello

Página 3 de 17

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

RESOLUCIÓN No. 2024054547
27 de Noviembre de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612510

depende la inocuidad y la calidad de los productos, y consecuentemente la salud de los consumidores.

También reiterar que la Resolución 2674 del 2013 establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, como lo es esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, tienen la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud, como interés público a guardar por la administración. Así las cosas, los hechos que son materia de investigación se refieren no a un perjuicio actual, sino en tanto que para la configuración y aplicación de la facultad sancionatoria de este Instituto, se requiere que la actividad del aquí implicado, haya configurado un eventual riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada en determinado momento y lugar en el establecimiento, se halle bajo vigilancia sanitaria, pues representa o puede representar una amenaza al bien jurídico a tutelar.

En consecuencia de la situación sanitaria encontrada en las instalaciones del establecimiento de comercio, propiedad del señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cédula de ciudadanía No.77.040.359, se hizo necesaria la imposición de la medida sanitaria de seguridad consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS, cuya acta se encuentra inserta en los folios 10 al 13 del expediente.

En efecto, el acta de la aplicación de la medida sanitaria en cita se tiene como prueba documental de las infracciones a las normas del orden sanitario.

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 del señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cédula de ciudadanía No.77.040.359, teniendo en cuenta que durante su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias, debido a su naturaleza de orden público, en todo momento y durante el ejercicio como fabricante de un alimento dispuesto para consumo humano.

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.

Con posterioridad a la visita objeto de investigación, se programó una nueva inspección al establecimiento de comercio del señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cédula de ciudadanía No. 77.040.359, la cual no se pudo realizar por falta de seguridad para los funcionarios del Instituto, habiéndose dejado consignada esta situación, en el acta levantada y cuyos antecedentes reposan en los folios 17 al 20 del cuadernillo original.

Es pertinente advertir al señor EFRAIN JOSÉ ZEQUEIRA RUMBO, 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 a fin de 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".*²¹¹

Página 4 de 17

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

RESOLUCIÓN No. 2024054547

27 de Noviembre de 2024

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612510

Frente al certificado de antecedentes policiales a nombre del señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cédula de ciudadanía No. 77.040.359, permite determinar al despacho la legitimación del investigado en el presente proceso, permitiendo su individualización de forma plena al momento de endilgar los incumplimientos a la normatividad sanitaria.

Así las cosas y ya para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cédula de ciudadanía No. 77.040.359, por la inobservancia de las Buenas Prácticas de Manufactura previstas en la Resolución 2674 de 2013, durante las actividades de fabricación, proceso y elaboración de derivados lácteos (Quesos frescos no madurados), lo que implica que será objeto de sanción.

ALEGATOS

Vencido el término estipulado en el artículo 48 de la Ley 1437 de 2011, el señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cédula de ciudadanía No. 77.040.359, no presentó escrito de alegatos, por lo que este despacho no se pronunciará al respecto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Página 5 de 17

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

RESOLUCIÓN No. 2024054547

27 de Noviembre de 2024

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612510

preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como “respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración” (Negrilla fuera de texto)¹

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió el vigilado, se configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a este bien jurídico tutelado, lo cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

“ARTÍCULO 7o. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.

ARTÍCULO 8o. MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad sanitaria, los cuales se configuran como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global, e incorporan enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. El modelo representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos.”

Como se ha venido expresando, debe tenerse en cuenta que el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 9ª de 1979: **“Artículo 594: La salud es un bien de interés público (...) Artículo 597: La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público”**, con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública, y en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

Es claro entonces, que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación y/o transformación de alimentos, debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, por ende se aclara que cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar en la Ley 9ª de 1979 al tenor del artículo 576, establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar la administración y en el caso que nos ocupa se hizo necesaria la aplicación de la

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

RESOLUCIÓN No. 2024054547
27 de Noviembre de 2024

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612510

medida sanitaria de seguridad conocida en autos para cesar el riesgo que pudiera generar por las irregularidades evidenciadas en el establecimiento, objeto de investigación.

(...)

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

(...)

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

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

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

(...)

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

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

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

(...)

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

Es por eso, que, con los incumplimientos a los requisitos de calidad establecidos en las normas sanitarias, este Instituto encontró la necesidad de adoptar lo dispuesto en el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que reza:

"Artículo 52. Procedimiento Sancionatorio. *Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan."*

Seguidamente 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024054547
27 de Noviembre de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612510

De lo anteriormente descrito, vemos que los derivados lácteos, se clasifican 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		
*A: Alimento de Mayor Riesgo en Salud Pública. **M: Alimento de Riesgo Medio en Salud Pública. ***B: Alimento de Menor Riesgo en Salud Pública.					

Ahora bien, frente a los incumplimientos evidenciados, debe resaltarse que el señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cédula de ciudadanía No. 77.040.359, 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 a lo anterior y como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015, caracterizó a los derivados lácteos como alimento de "ALTO RIESGO PARA LA SALUD 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 fabricado por el implicado, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

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

RESOLUCIÓN No. 2024054547

27 de Noviembre de 2024

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612510

En este efecto, al realizar la valoración integral del acervo probatorio este Instituto garantizando los principios de objetividad, imparcialidad y debido proceso; dando aplicación a los principios de la sana crítica determina que con las pruebas obrantes en el proceso, queda demostrada la responsabilidad del aquí investigado, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos al infringir los preceptos descritos en la Resolución 2674 de 2013 en lo que refiere a las condiciones sanitarias y Buenas Prácticas de Manufactura que se deben observar durante la fabricación, procesamiento, empaque de los derivados lácteos, destinados para consumo humano, generando un riesgo en la salud pública de los consumidores, que trae consecuencias jurídicas y aparejada las sanciones previstas en la ley.

Es así que este Despacho encuentra que el señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cédula de ciudadanía No. 77.040.359, infringió la normatividad sanitaria al no cumplir con su compromiso fundamental de fabricar alimentos seguros, de calidad e inocuos, poniendo con su actuar en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en los documentos que soportan las diligencias de control sanitario 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*” que señala:

“ARTÍCULO 1o. 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 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

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

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

(...)

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

RESOLUCIÓN No. 2024054547
27 de Noviembre de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612510

ARTÍCULO 6o. 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:

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

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.

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

(...)

3.2. Se debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva.

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

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

6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80°C.

(...)

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

RESOLUCIÓN No. 2024054547
27 de Noviembre de 2024

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612510

ARTÍCULO 11. ESTADO DE SALUD. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con una certificación médica en la cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.
2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.
3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.
4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.
5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

(...)

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:

(...)

12. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa debe ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.

(...)

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.

Página 11 de 17

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

RESOLUCIÓN No. 2024054547

27 de Noviembre de 2024

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612510

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 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

(...)

4. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para evitar el cruce de flujos de producción.

(...)

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.

(...)

Página 12 de 17

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: 601 242 5040

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

RESOLUCIÓN No. 2024054547

27 de Noviembre de 2024

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612510

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.

(...)

ARTÍCULO 28. ALMACENAMIENTO. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

(...)

7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas."

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 arbitrariedad¹. En razón a lo anterior, y evidenciada la responsabilidad del investigado en los hechos probados, previo a establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones 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."

(...)"

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

¹ Bocanegra Sierra, Raúl, lecciones sobre el acto administrativo, Madrid, Thomson, civitas, 2006, pág 59

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

RESOLUCIÓN No. 2024054547
27 de Noviembre de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612510

presentadas:

1. **Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados**, No quedó probado dentro de la investigación, que se hubiera ocasionado un daño como consecuencia de la realización de actividades fabricación, proceso y elaboración de derivados lácteos (quesos frescos no madurados), sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normativa sanitaria vigente, por parte del señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cédula de ciudadanía No. 77.040.359, **sin embargo, si se generó un riesgo al realizar estos procedimientos sin dar cumplimiento a la normatividad, razón por la cual se aplica este criterio para imponer una sanción consistente en multa.**
2. **Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero**, no obra en el expediente documentación que acredite el beneficio económico obtenido por el investigado como consecuencia de la infracción en que incurrió, **razón por la cual se este criterio no será considerado para graduar la sanción.**
3. **Reincidencia en la comisión de la infracción**, se aprecia que, consultada la base de datos de procesos sancionatorios de este Instituto, el señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cédula de ciudadanía No. 77.040.359, no cuenta con sanciones ejecutoriadas en su contra, respecto de situaciones similares a las descritas en el presente proceso, en consecuencia, **por lo cual, no se tendrá en cuenta este criterio para imponer la sanción.**
4. **Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión**, no se evidenció una obstrucción o resistencia frente a las medidas impuestas y directrices impartidas por la autoridad sanitaria, **en consecuencia, no se tendrá en cuenta este criterio para tasar la sanción.**
5. **Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos**, expone el despacho que no quedó probado dentro del expediente la utilización de medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos, razón por la cual, **en consecuencia, no se tendrá en cuenta este criterio para tasar la sanción.**
6. Es pertinente manifestar que revisado lo actuado en el expediente, no obran en el expediente documentos que den cuenta de acciones correctivas adelantadas, lo que demuestra que el inquirido, con su falta de diligencia no atendió los deberes previstos con la imposición de la medida sanitaria; por lo tanto, **esta circunstancia no será tenida en cuenta en el presente proceso.**
7. **Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente**, no existe prueba en el expediente que demuestre la renuencia o desatención en el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente por parte del implicado, **en consecuencia, no se tendrá en cuenta este criterio para graduar la sanción.**
8. **Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas**, el investigado no aceptó ni reconoció expresamente su responsabilidad respecto de los cargos formulados, previo al decreto de pruebas, en tanto que no se presentó escrito de descargos, **razón por la cual no se tendrá en cuenta este criterio al momento de imponer una sanción.**

Página 14 de 17

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

RESOLUCIÓN No. 2024054547
27 de Noviembre de 2024

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612510

Una vez demostrada la infracción, la Ley 9 de 1979, señala en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que dispone lo siguiente:

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

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

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

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

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

(...)"

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria al señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cédula de ciudadanía No. 77.040.359, consistente en **MULTA** de **OCHO (8)** salarios mínimos legales **MENSUALES** vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose facultado este Instituto por el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo con lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se observa que el señor EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO, identificado con cedula de ciudadanía No. 77.040.359, infringió las disposiciones sanitarias de alimentos al:

- I. Fabricar y/o procesar derivados lácteos- quesos frescos; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día el 6 de octubre de 2022, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:
 - 1. El diseño de las instalaciones de elaboración de alimentos, procesamiento, empaque y almacenamiento no está adecuado para realizar las operaciones de fabricación. Incumpliendo lo contemplado en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.3 de la resolución 2674 de 2013.

Página 15 de 17

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

RESOLUCIÓN No. 2024054547

27 de Noviembre de 2024

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612510

2. El actual diseño de las instalaciones de proceso no permite un adecuado flujo de materia prima y producto. Incumpliendo lo contemplado en el artículo 18 numeral 5 de la resolución 2674 de 2013.
3. No están en funcionamiento las unidades sanitarias. Incumpliendo lo contemplado en el artículo 6 numerales 6.1; 6.2; 3.6 y 6.4 de la resolución 2674 de 2013.
4. No posee filtro sanitario. Incumpliendo lo contemplado en el artículo 6 numeral 6.3 y 6.5 y el artículo 20 numeral 6 de la resolución 2674 de 2013.
5. No se tiene un programa de limpieza y desinfección. Incumpliendo lo contemplado en el artículo 6 numeral 3.2; artículo 26 numeral 1 y artículo 28 numeral 7 de la resolución 2674 de 2013.
6. No se tiene certificado médico para manipulador de alimentos. Incumpliendo lo contemplado en el artículo 11; artículo 14 numeral 12 de la resolución 2674 de 2013.
7. Actualmente solo se utiliza una sala de procesos con algunas operaciones cruzadas por su tecnología aplicada. Incumpliendo lo contemplado en el artículo 18 numeral 5 y artículo 20 numerales 1 y 4 de la resolución 2674 de 2013.
8. No se realiza control de las variables de proceso durante la producción de acuerdo con su proceso tecnológico para queso fresco salado (tipo costeño)". Incumpliendo lo contemplado en el artículo 18 numerales 1 y 2 y artículo 22 numeral 2 de la resolución 2674 de 2013.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer al señor **EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO**, identificado con cédula de ciudadanía No. 77.040.359, sanción consistente en **MULTA de OCHO (8) salarios mínimos mensuales legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, realizando el pago por concepto de multas, a través de nuestra página www.invima.gov.co opción **TRAMITES Y SERVICIOS – TRAMITES EN LINEA**, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) ii) Recibo de Pago con Código de Barras para el pago en efectivo o cheque de gerencia, iii) Giros desde el exterior a través de SWIFT – para empresas importadoras, multinacionales o con franquicia en Colombia. El pago se debe realizar en las divisas **DÓLAR estadounidense o EURO**; esto de conformidad con lo establecido mediante la **CIRCULAR No. 2000-001-2023** expedida por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

El pago realizado se debe informar, anexando el comprobante a fin de tramitar el respectivo Paz y Salvo; al correo electrónico requerimientoscoactivo@invima.gov.co o por correspondencia de correo certificado a la dirección física de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, ubicada en la carrera 10 No. 64-60 piso 7 de la ciudad de Bogotá, D.C

También puede realizarse una solicitud de **ACUERDO DE PAGO** respecto de la obligación, al correo requerimientoscoactivo@invima.gov.co o comunicándose en el número telefónico 601 242 50 00 extensiones 1130 o 1131.

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente la presente resolución al señor **EFRAIN JOSE ZEQUEIRA RUMBO**, identificado con cédula de ciudadanía No. 77.040.359, conforme a los

Página 16 de 17

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: 601 242 5040

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

RESOLUCIÓN No. 2024054547

27 de Noviembre de 2024

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612510

términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y / o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

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.

ARTÍCULO QUINTO: Para los efectos y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 de la ley 1437 de 2011, este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: <https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/responsabilidad-sanitaria/>

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



SEBASTIÁN OSORIO HERNÁNDEZ *rs*

Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Olga Lucía Arandia
Revisó: Andrea Viviana Martínez

