

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001211 De 26 de Agosto de 2019

El Coordinador de la Secretaria 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 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2019034637
PROCESO SANCIONATORIO:	201603807
EN CONTRA DE:	ASOCIACION DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSE DE LA MONTAÑA ANTIQUIA
	APELASAN
FECHA DE EXPEDICIÓN:	9 DE AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución No 2019034637 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

ADVERTENCIA

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

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Secretaria Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución Nº 2019034637 proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201603807.

CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, ______ siendo las 5 PM,

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO

Coordinador Secretaria Técnica Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: LFM Grupo PBA

invimo



La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General, mediante Resolución No. 2012030800 de 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201603807, adelantado en contra de la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA – APELASAN, identificada con Nit. 900580738-9, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

- 1. Mediante auto No. 2019006644 del 6 de Junio de 2019, la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dio inicio al proceso sancionatorio No. 201603807 y trasladó cargos en contra de la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA APELASAN con Nit: 900580738-9, por la presunta vulneración de las normas sanitarias vigentes de (folios 30 al 36).
- 2. Con oficio No. 0800 PS 2019023793 radicado con los Nos. 20192028045 y 20192028048 del 6 de junio de 2019, se le solicitó al representante legal de la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA APELASAN, acercarse al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del auto de inicio y traslado de cargos No. 2019006644 del 6 de junio de 2019 (folios 48-49).
- 3. El auto de inicio y traslado de cargos, fue notificado por conducta concluyente, en razón a que la sociedad investigada ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA APELASAN, con Nit: 900580738-9, dio respuesta al auto de inicio y traslado de cargos No 2019006644 mediante correo electrónico de fecha 14 de junio de 2019 (folio 37 a 42).
- 4. Así pues, la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA – APELASAN con Nit: 900580738-9, presentó escrito de descargos mediante correo electrónico de fecha 14 de junio de 2019 (folio 37 a 47).
- 5. Mediante auto No. 2019007324 del 20 de junio de 2019, se estableció la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201603807, adelantado en contra de la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA APELASAN, identificada con Nit. 900580738-9. (Folios 51 y 52).
- 6. Mediante oficio No. 0800PS 2019026891 con radicados 20192030560 y 20192030563 del 20 de junio de 2019 y mediante correo electrónico enviado a la dirección: montanain@hotmail.com, se comunicó el auto de etapa probatoria No. 2019007324 del 20 de junio de 2019 al representante legal y/o apoderado de la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA APELASAN., informándole que se dio inicio al término probatorio por un (01) día hábil dentro del proceso sancionatorio 201603807, contando con diez (10) días adicionales para presentar los alegatos respectivos (Folios 53 y 54).
- 7. Vencido el término legal establecido, el representante legal y/o apoderado de la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA – APELASAN con Nit: 900580738-9, no presentó escrito de alegatos de conclusión.





DESCARGOS

El señor JAVIER ALCIDES CHAVARRIA QUINTERO identificado con cedula de ciudadanía No. 71.825.786, en calidad de Representante Legal de la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA – APELASAN, identificada con Nit. 900580738-9, presentó escrito de descargos mediante correo electrónico de fecha 13 de junio de 2019 (folios 37 a 47), en el cual manifestó lo siguiente:

"(...)"

Nosotros la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA – APELASAN (APELASAN). Somos una asociación o un grupo de familias que nuestro sustento es la producción de leche, en la cual no tenemos los recursos en nuestra finca para tener un centro de acopio propio, por esto nos vimos en la necesidad de asociarnos y poder hacer la recolección de nuestra leche en un centro de acopio comunitario, a diferencia de varias fincas de la zona de norte donde hacen su recolección de la elche, así nosotros la hacemos, basándonos en un derecho de igualdad nos vemos que nos están vulnerando ese derecho y no vemos la razón por la cual usted nos exige permiso sabiendo que solo es un centro de acopio y no procesamos dicho producto sino, que la EMPRESA QUESILLOS MANUELITA S.A.S. es quien hace el procesamiento de la leche.

Donde estamos cumpliendo todos los requerimientos de sanidad para la planta de enfriamiento o centro de acopio de leche, donde hacemos la recolección de la leche procedente de los hatos con el fin de someterla a proceso de enfriamiento y posterior transporte a las plantas para procesamiento de leche o derivados lácteos, donde cumplimos con los requisitos mínimos de infraestructura, localización y acceso. La planta física del centro de acopio esta ubicada en lugar alejado de cualquier foco de contaminación (aguas estancadas, establos, depósitos de basuras, entre otros) que pueda generar riesgo potencial sobre la calidad del producto. y tiene las vías de acceso a la planta están pavimentadas y no generan polvo, estancamiento de aguas o cualquier fuente de contaminación. (remítase a los literales a), b) y c), articulo 8, decreto 3075 de 1997). Cabe señalar que el diseño y construcción de las áreas del centro de acopio están construidas en material sanitario que facilite las operaciones de limpieza y desinfección y de forma tal que impida el acceso a personal extraño al proceso a animales que generen riesgo de contaminación y cuentan con espacios adecuados para la instalación de equipos y operaciones relacionadas con la actividad. Revisar literales d), e), f) g), h), i), j del articulo 8 del decreto 3075 de 1997.

La empresa que hace la recolección de la leche cuenta con un laboratorio habilitado donde se hacen pruebas de registro de temperatura, prueba de alcohol, control de densidad, lactometria o crioscopia, pruebas de antibiótico y de forma aleatoria controles de adulterante agua, sueros lácticos, harinas) neutralizantes (sodas cáusticas, bicarbonatos) y conservantes (Formol, residuos clorados y peroxido de hidrógeno). además tiene un área adecuada para el montaje de recuento microbiano. (Revisar artículos 11, 12 y 13 capitulo III, decreto 616 de 2006) de mismo modo con el abastecimiento de agua potable, se cuenta con agua potable, en volumen y calidad adecuadas de acuerdo a lo establecido en el decreto 1575 de 2007 y resolución 2115 de 2007.

En resumidas cuentas los equipos mínimos requeridos para la instalación de un centro de acopio, se debe garantizar la existencia como mínimo de los siguientes equipos:

Sistema de enfriamiento que garantice mantener la leche a una temperatura de 4 (+/-)2°C.

Tanques de almacenamiento de leche fría con material y diseño sanitario provisto con termómetro y agitador mecánico.

Los equipos y utensilios empleados en el proceso deberán estar diseñados construidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del producto, facilite la limpieza y desinfección de las superficies.

Por ultimo en las áreas, para el proceso de acopio de leche, cuenta con las áreas mínimas requeridas por la legislación sanitaria vigente, entre las que se encuentran, área de recibo de





leche, áreas de enfriamiento y almacenamiento de leche. Cabe anotar que la empresa que hace la recolección de la leche no existe ningún antecedente de contaminación microbiológica.

Somos una asociación de pequeños productores de leche queriendo salir adelante y ayudar a construir un mejor país haciendo parte de la transformación del campo colombiano siendo un régimen mas de la economía naranja, dando un mejor aprovechamiento a las riquezas de la región como materia prima, generando calidad de vida a cada uno de aquellos productores que vive de este gremio, sin campo no hay ciudad

(...)".

ANALISIS DE LOS DESCARGOS

El Despacho procede a realizar el análisis del escrito presentado por el señor JAVIER ALCIDES CHAVARRIA QUINTERO identificado con cedula de ciudadanía No. 71.825.786, en calidad de Representante Legal de la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA — APELASAN, con el fin de garantizar el debido proceso establecido en nuestro ordenamiento jurídico y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria y emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Analizando los argumentos esgrimidos en el escrito de descargos, debe señalarse que las actuaciones surtidas en el trámite que aquí se estudia, en ningún momento buscan menoscabar o perjudicar la actividad que desarrollaba para la época de los hechos la sancionada, frente a lo cual debe decirse que tal actividad debe encontrarse ajustada a las exigencias establecidas a efectos de la protección de la salud pública, pues es la norma sanitaria el elemento instituido por el órgano estatal a efectos de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien de la salud individual y colectiva e impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento para quienes fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen los productos a que se refiere el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por la incidencia que puedan tener en el bien objeto de tutela.

Ahora bien, de ninguna manera pretende este despacho vulnerar el derecho a la igualdad de la sociedad investigada, ya que es menester precisar que el interés privado debe ceder ante el interés público, esto es, la protección de la salud de la comunidad prevalece sobre este. Por el contrario, el ejercicio de la actividad económica de una persona natural o jurídica en relación con los productos competencia de Invima, está sujeto al cumplimiento de los requerimientos sanitarios, en todo momento y a ello se obliga.

De esta forma, debe tenerse en cuenta que en el desarrollo de la actividad objeto de vigilancia y la consecuente imposición de una medida sanitaria de seguridad, así como el ejercicio del poder sancionatorio del Estado, el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier riesgo en que se pueda colocar la salud de los administrados y por ende el daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello.

Es así como, la aplicación y cumplimento 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 9° 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.





"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603807"

Por otra parte para este Despacho es claro que la actividad desarrollada por la la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE SAN JOSE DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA – APELASAN, consiste en el acopio de leche, y no el procesamiento de la leche o sus derivados, así las cosas el cargo se formuló claramente por "Realizar actividades de Acopio de leche, sin cumplir con los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la resolución 2674 de 2013 y en el decreto 616 de 2006, según visita de fecha 23 de septiembre de 2016 (...)"

Finalmente, en relación con su argumentación basada en que el centro de acopio cumple con todas las condiciones sanitarias necesarias para realizar esta actividad, este despacho debe ser claro en informar que el acta de Inspección Sanitaria, así como el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad proferidas en el transcurso de este caso, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne, y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación, por lo tanto, el presente proceso sancionatorio tiene fundamento en los hallazgos de las mencionadas actas.

Se le señala al representante legal de la sociedad investigada, que como productor primario, su deber es velar por que el consumidor final obtenga productos de calidad, si este producto (leche) se contamina o sufre cualquier alteración en su composición, esto 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; aunado a lo anterior, la leche, por sus características físico-químicas y nutricionales es un medio favorable para la multiplicación de microorganismos patógenos y puede convertirse en un vehículo para la transmisión de enfermedades al consumidor; por esto es necesario que su establecimiento cumpla con los requisitos establecidos en las normas (resolución 2674 de 2013 y decreto 616 de 2006), las cuales no son una imposición de esta Dirección de responsabilidad sanitaria, estas se constituyen en un deber legal instituido y son de carácter obligatorio cumplirlas.

De lo anteriormente mencionado debe tenerse en cuenta que el ejercicio de una actividad económica determinada como lo es el acopio de leche, supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud publica cuya protección es misión de esta entidad.

Así en este sentido, establece el artículo 333 de la Carta Política:

"ARTICULO 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.

La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades.".

Considera también el despacho oportuno indicarle que el Decreto 3075 de 1997, no se encontraba vigente para la época de los hechos, por lo tanto, los argumentos presentados al amparo de esta norma, se encuentran obsoletos.

in ima



Es así que de acuerdo con el análisis realizado, se encuentra que los argumentos presentados no desvirtúan la ocurrencia de los hechos que dieron origen al presente proceso, y con los cuales se infringieron las Disposiciones sanitarias establecidas en la normatividad de alimentos.

PRUEBAS

- Oficio No. 705-2198-16 radicado con el número 16103064 de fecha 28 de septiembre de 2016, mediante el cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones de la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSE DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA, con Nit: 900580738-9 (Folio 1).
- 2. Acta de inspección sanitaria a centro de acopio de leche de fecha 23 de septiembre del 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSE DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA con Nit: 900580738-9, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (folios 4 al 14).
- Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha fecha 23 de septiembre de 2016, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL (folios 15 al 18).
- 4. Oficio No. 7305-1603-18 con radicado de fecha 18 de noviembre de 2018 mediante el cual el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria nuevas diligencias de IVC realizadas en las instalaciones de la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSE DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA con Nit: 900580738-9 (fl. 23).
- 5. Acta de visita diligencia de inspección, vigilancia y control de fecha 9 de noviembre de 2018, en la que se decide mantener medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL aplicada el 23 de septiembre en el referido establecimiento (Fls. 24 y 25).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio 705-2198-16 radicado con el número 16103064 de 28 de septiembre de 2016, por el cual el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones de la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA — APELASAN identificada con Nit. 900580738-9, que dieron origen al proceso sancionatorio (Folio 1).

Dentro de dichas diligencias realizadas, se encuentra a folios 4 al 14 del plenario, acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 23 de septiembre de 2016, en la cual se evidencia el incumplimiento de algunos de los requisitos sanitarios que deben observarse en las actividades de fabricación de alimentos con el fin de que no se vea afectada la inocuidad de los productos y por tanto la salud de los consumidores.

Los aspectos verificados que no se estaban cumpliendo al momento de la visita motivaron la emisión de un concepto sanitario DESFAVORABLE, tales como: "Se observa escombros y afluente de agua donde se descargan aguas residuales de viviendas ubicadas alrededor. Los accesos no presentan superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo. Se evidencia acumulación de objetos en desuso con materiales de construcción en edificación anexa. No cuenta con certificado de vertimiento de la autoridad ambiental ni con el Registro Único Ambiental. Las ventanas y puertas no garantizan la hermetización total de las áreas. Cuentan con calado en la parte superior de la puerta principal sin protección. El servicio sanitario





My Contact

RESOLUCIÓN No. 2019034637 (9 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603807"

está ubicado en la plataforma de recibo de leche y es usado para almacenamiento de productos de limpieza y desinfección. No cuentan con la dotación completa. No existe separación física efectiva entre el área de recepción de la leche unidad sanitaria (comparte ambiente con área de recibo de leche) almacenamiento y cuarto de máquinas. No cuentan con procedimiento escrito sobre manejo y calidad del agua. No presenta análisis fisicoquímicos, microbiológicos del agua. No realizan verificación de cloro residual diario. No existen suficientes, adecuados bien ubicados e identificados recipientes con tapa para la recolección interna de los desechos sólidos. No existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección. No se tienen las fichas técnicas ni las concentraciones de los productos utilizados para la limpieza y desinfección. Utilizan jabón de loza marca Lava para el lavado del tanque. No existen procedimientos escritos específicos de control integral de plagas de orden preventivo. Se observan telarañas en edificio anexo al centro de acopio. Además, se observa insectos voladores. Utilizan ropa de calle por debajo del uniforme No utilizan malla para recubrir cabello Se observa operario con uñas largas. No existe un programa escrito de capacitación en educación sanitaria. Se evidencia que no tiene formación y conocimiento en controles de calidad y acciones correctivas frente a las desviaciones de calidad de la leche recibida. Los sifones del área de almacenamiento de leche de los dos tanques y plataforma de recibo de leche se encuentran sin protección. No cuentan con lavamanos no accionados manualmente ubicados en el área de recibo de leche. Solo realizan prueba de alcohol no realiza las demás pruebas de plataforma establecidas. El centro de acopio no cuenta con laboratorio para pruebas de plataforma, análisis físicoquímicos microbiológicos" entre otras deficiencias que claramente ponen en riesgo la salud pública, como bien jurídico tutelado por este Instituto.

En este sentido, los profesionales del Instituto el 23 de septiembre de 2016, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, dada la situación sanitaria encontrada a fin de evitar un perjuicio inminente e irremediable al bien jurídico tutelado.

Así pues, los incumplimientos a las condiciones sanitarias requeridas para la fabricación de alimentos que fueron encontrados en las visitas de inspección, vigilancia y control sanitario derivaron consecuencialmente en la aplicación de una medida sanitaria inmediata de conformidad con el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con el artículo 576 de la Ley 9 de 1979.

Resolución 2674 de 2013:

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.

Por su parte la Ley 9 de 1979 dispone

Artículo 576°.- Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

- Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- El decomiso de objetos y productos;
- d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- e. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Cabe señalar que las actas de vigilancia levantadas por funcionarios de este Instituto, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporadas al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que





sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la 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.

Posteriormente, el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones de la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA – APELASAN. identificada con NIT. 900580738-9, dentro de las cuales se encuentra acta Inspección vigilancia y control de fecha 9 de noviembre de 2018, (Folios 23 al 25), allí se resolvió, mantener la media sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, aplicada el 23 de septiembre en el referido establecimiento.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso, se infiere la responsabilidad de la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIQUIA — APELASAN, identificada con Nit. 900580738-9 dedicada al acopio de leche, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos, generando un riesgo en la salud pública de los consumidores, pruebas que obran en el expediente, y que permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias investigadas, lo que implica que será objeto de sanción.

ALEGATOS

El representante legal y/o el apoderado de la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA – APELASAN identificada con NIT. 900580738-9, no presentó escrito de alegatos y en consecuencia, no se realizará ninguna consideración 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 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, decreto 616 de 2006 y la Ley 1437 de 2011.

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

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.





"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603807"

También, son consideradas las (BPM)¹, 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). Es por ello que se debe cumplir y garantizar que los alimentos fabricados, no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan y con eso evitar las enfermedades que se transmiten a través de los alimentos.

Aunque la gran mayoría de requisitos que se deben reunir para poder obtener un registro sanitario son técnicos, también hay legales, que sirven para que la autoridad pueda definir en cabeza de quién va a estar la titularidad del registro sanitario, el importador y el fabricante del producto.

Es de reiterar que quien tiene un establecimiento como el aquí investigado, en el cual se desarrollen actividades sujetas a vigilancia por parte de las autoridades que garantizan y protegen la salud pública, está obligado 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.

Acorde a lo planteado por la Organización Mundial de la Salud², la Salud Pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad." Gestión en la que no solamente participa el INVIMA como derivación social organizada, sino también los fabricantes de alimentos, al cumplir con la normatividad sanitaria referente a las Buenas Prácticas de Manufactura y la inocuidad de los alimentos, toda vez que el bien salvaguardado es el de la salud pública, en donde se deben establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

Aunado a lo expuesto, este Instituto a través de sus dependencias busca fortalecer y hacer un control íntegro en todas las fases de la cadena alimentaria, asegurando la inocuidad y aptitud de cada alimento, sobre todo, en los aspectos e irregularidades que las empresas, fábricas y establecimientos de comercio, están cometiendo en la producción primaria de productos alimenticios que van destinados finalmente a un consumidor, que ha depositado toda la confianza en los fabricantes y distribuidores del producto, presumiendo que lo que están consumiendo o van a consumir, es de la mejor calidad, y ha sido fabricado o producido en las mejores condiciones de higiene, limpieza, manipulación y calidad.

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

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

Todas las personas tienen derecho a que los alimentos que consumen sean inocuos. Es decir que no contengan agentes físicos, químicos o biológicos en niveles o de naturaleza tal, que

2 http://www.who.int/es/

invima

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



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 tiene 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"

Finalmente y en relación al riesgo sanitario al que fue expuesto la salud pública, debe indicarse que la fijación de parámetros técnicos en las normas, siempre van precedidos de estudios técnicos que justifican tales previsiones, con el objetivo de mantener la inocuidad del producto. De esta forma, debe tenerse en cuenta que en el desarrollo de la actividad objeto de vigilancia, y los efectos que pueda generar el ejercicio de la vigilancia sanitaria, la imposición de una medida sanitaria de seguridad así como el ejercicio del poder sancionatorio del Estado, 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 cumplimento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas.

En el presente caso el daño generado es la violación a la normatividad, generando con la conducta un riesgo para el bien jurídico tutelado, que según el material probatorio analizado y la normatividad aplicable, es claro que el riesgo generado para la salud pública como bien



³ 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%20AGROALIMENT ARIA.pdf>



أتحارز أعاج بيانان

RESOLUCIÓN No. 2019034637 (9 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603807"

jurídicamente tutelado, atiende el enfoque de riesgo de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, establecido mediante Resolución 1229 de 2013, la cual señala:

"Articulo 7. 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.

Articulo 8. 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.

De lo cual se desprende que el daño relativo a la conducta y/o en nuestro caso el riesgo generado, debe entenderse en el marco de la gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, evidenciándose en los hechos objeto de investigación como la "Contingencia o proximidad de un daño" ⁴ del bien jurídico tutelado, traducido en el desarrollo de actividades de fabricación y/o procesamiento de productos sin el cumplimiento de los requisitos sanitarios exigidos, lo cual constituye el daño y/o riesgo de la conducta propiamente dicho, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, dado que en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

En este orden de ideas, en cuanto a los efectos que pueda generar el ejercicio o desarrollo de la función legal encomendada a esta entidad de protección de la salud pública, es menester precisar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, y no es posible que la aplicación de dichas normas sea influenciada por las condiciones de modo, tiempo o lugar que rodean a determinado sujeto de derecho, pues mal haria este Despacho en realizar discriminaciones de tipo positivo o negativo en cuanto al cumplimiento de las normas se refiere, pues si la ley no realiza ninguna distinción no debe quien la aplica realizarla, pues tal evento estaría en contravía del principio de legalidad, defensa y debido proceso, así por el contrario, la aplicación y cumplimento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, con lo cual es lógico que las circunstancias particulares que rodean la aplicación de la norma, deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público, sin justificar el incumplimiento de la norma en simple desconocimiento o circunstancias particulares especiales.

En conclusión, dichas exigencias sanitarias normativas persiguen el fin propio de la norma, esto es, protege la salud como bien de interés público y el mismo no puede ser inferior al interés y condiciones particulares de cualquier investigado. Aún con ello, debe tener presente el solicitante que las exigencias de la norma sanitaria no se refieren sólo a producciones a gran escala, sino por el contrario, también deben ser tenidas en cuenta en empresas de micro, pequeña y mediana escala. Resaltando también, que no puede permitirse la existencia de una situación sanitaria contraria a las normas y no actuar frente a ello, en garantía del derecho al

⁴ Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cO4EL0KYs2x5eX0g9AP
Página 10



⊀



trabajo, pues no puede esta autoridad pasar por alto una situación sanitaria que atenta contra la salud pública la cual pretende guardarse en un derecho legítimo.

Según el artículo 78 de la Constitución Política, la ley regulará el control de la calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, y serán responsables quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

De esta forma establece:

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

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

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

Finalmente y en relación al riesgo sanitario al que fue expuesto la salud pública, debe indicarse que la fijación de parámetros técnicos en las normas, siempre van precedidos de estudios técnicos que justifican tales previsiones, con el objetivo de mantener la inocuidad del producto:

"Según el Decreto 616 del 2006, "la leche es el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos, bufalinos y caprinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños completos, sin ningún tipo de adición destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración posterior". dicionalmente,(sic) el Decreto 1880 de 2011 define la leche cruda como aquella "que no ha sido sometida a ningún tipo de termización ni de higienización"

Su contenido de nutrientes y propiedades físico-químicas brindan un medio ideal para el desarrollo de microorganismos patógenos y presencia de otros contaminantes, lo cual, asociado con prácticas inadecuadas de producción y manufactura, convierten la leche cruda en un alimento que puede ser de alto riesgo, especialmente para sub-poblaciones susceptibles como mujeres embarazadas, pacientes inmunocomprometidos, niños y adultos mayores.

Cuando la leche se obtiene en condiciones higiénicas, y procede de animales sanos, contiene pocos microorganismos provenientes de la ubre y de los conductos galactóforos. Sin embargo, una vez extraída, ésta se puede contaminar en cada una de las etapas de la cadena productiva.

Entre los contaminantes y los factores de contaminación externa están las heces del animal, el ambiente que lo rodea, los utensilios usados durante el proceso de ordeño, los tanques de almacenamiento, el transporte y la comercialización, así como el manipulador y el agua utilizada para los procesos de lavado y desinfección en las etapas de ordeño. Cuando se ordeñan animales enfermos la leche puede venir contaminada vía endógena con microorganismos patógenos como Staphylococcus aureus, Brucella spp., Mycobacterium bovis y Coxiella burnetii, entre otros.

Una leche cruda inocua para el consumo humano es el resultado de buenas prácticas aplicadas a lo largo de todas las etapas del proceso, incluida la salud y las etapas de obtención, recolección, transporte y comercialización de la leche.

(..)

La leche, por sus características físico-químicas y nutricionales es un medio favorable para la multiplicación de microorganismos patógenos y puede convertirse en un vehículo para la transmisión de enfermedades al hombre. Los microorganismos patógenos causantes de zoonosis como Brucella spp., Mycobacterium, Listeria monocytogenes y de mastitis como Staphylococcus aureus, entre otros, pueden llegar a la leche a través de la glándula mamaria, siendo eliminados en

Página 11



Contract Contract

The first of the second



la misma, independiente de si el animal está o no mostrando signos de enfermedad durante el ordeño.

Así mismo, la leche cruda puede contaminarse en cualquiera de las etapas durante su obtención, almacenamiento y comercialización con microorganismos patógenos como, por ejemplo, Escherichia coli patógenas, L. monocytogenes, S. aureus, Salmonella spp., Campylobacter jejuni, Bacillus cereus y Yersinia enterocolitica."5 (Subrayado fuera de texto)

Como documenta el Instituto Nacional de Salud, y como lo consagra la normatividad sanitaria, la leche y sus derivados son considerados alimentos de mayor riesgo en salud pública por las enfermedades que puede transmitir cuando quiera que se contamine, contaminación que, entre otros factores, puede provenir de la inobservancia de las buenas prácticas de manufactura.

Así las cosas, corresponde a este Instituto proteger la salud de los consumidores de los productos procesados en dichas instalaciones, con mayor rigurosidad si dichos productos son catalogados de mayor riesgo en salud pública, como es el caso de la leche y sus derivados que por sus características de composición, especialmente en sus contenidos de nutrientes, Aw actividad acuosa y pH, favorece el crecimiento microbiano y por consiguiente cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización, puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor. En efecto:

"Son diversos los agentes patógenos para el ser humano que pueden encontrarse en la leche o en los productos lácteos, tanto químicos como biológicos. Como en la mayoría de los alimentos, los más frecuentes son los agentes biológicos, bacterias principalmente, aunque también existe la posibilidad de encontrar virus o parásitos. Se considera que la aplicación de tratamientos térmicos, como la pasteurización, suele ser una forma eficaz de control de estos peligros cuando provienen de la leche empleada como materia prima. No obstante, unas malas prácticas de fabricación, principalmente en productos cuyo proceso de elaboración incluye etapas de manipulación o de procesado posteriores al tratamiento térmico (por ejemplo el queso o la leche en polvo), pueden facilitar una contaminación cruzada o la incorporación de patógenos de origen ambiental.

Aun así, la eficacia de los tratamientos térmicos tal como se aplican en la actualidad ha sido también cuestionada por algunos estudios en los últimos años, sugiriéndose la necesidad de revisar los parámetros a partir de los cuales se calcula la intensidad de su aplicación. Otro punto importante que debe considerarse es que algunas variedades de queso se elaboran a partir de leche cruda para mantener unas características organolépticas determinadas que los hacen muy apreciados, pero esta práctica incrementa el riesgo."6

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

Es así que este Despacho encuentra que la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA - APELASAN identificada con Nit. 900580738-9 dedicada al acopio de leche, infringió la normatividad sanitaria, al no cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM) específicamente 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 documentos que soportan las diligencias de inspección, vigilancia y control, realizadas por profesionales de este Instituto, en especial las disposiciones establecidas en la resolución 2674 de 2013, que señala:

Artículo 1°. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización

Página 12

₹

⁵ https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/Er-peligros-biologicos-en-leche.pdf

⁶ http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/ciencia-y-tecnologia/2004/08/11/13957.php#sthash.6C99nhla.dpuf



"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603807"

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.

ARTÍCULO 50. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

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

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

- 1.1. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.
- 1.2. Su funcionamiento no debe poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.
- 1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

- 2.2. 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.
- 3.1. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

- 4.1. Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.
- 4.2. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

Página 13



. . .



"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603807"

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. 5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

والمجاوعة في أناء

- 6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.
- 6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón, desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.
- 6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.

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

1. PISOS Y DRENAJES

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

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

- 4.1. Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben construirse de manera tal que se evite la entrada y acumulación de polvo, suciedades, al igual que el ingreso de plagas y facilitar la limpieza y desinfección.
- 4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla antiinsecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

5. PUERTAS

- 5.1. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre estas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.
- 5.2. No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio. Todas las puertas de las áreas de elaboración deben ser, en lo posible, autocerrables para mantener las condiciones atmosféricas diferenciales deseadas.

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.

in ima



"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603807"

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.

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:

- 2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.
- 6. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso o preparación, será obligatorio el uso de tapabocas desechables cubriendo nariz y boca mientras se manipula el alimento. Es necesario evaluar sobre todo el riesgo asociado a un alimento de mayor y riesgo medio en salud pública en las etapas finales de elaboración o manipulación del mismo, cuando este se encuentra listo para el consumo y puede estar expuesto a posible contaminación.
- 7. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.
- 8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.
- 9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.
- ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expenda alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:
- 1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.
- 3. Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.
- 4. Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

Por su parte, el Decreto 616 de 2006 determina:

12 parágrafo 1 y 13 parágrafo 2.

Artículo 11. Control en las plantas para enfriamiento. Las plantas para enfriamiento o centro de acopio practicarán a la leche cruda para verificar la aptitud para el procesamiento las siguientes pruebas:

Registro de temperatura. Control de densidad. Prueba de alcohol a toda recepción de leche por proveedor.





"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603807"

Control de adulterantes, neutralizantes y conservantes de la leche cruda por muestreo aleatorio. Lactometría o crioscopia.

Recuento microbiano.

Prueba de detección de antibióticos.

Procedencia, enfriamiento y destino de la leche.

Artículo 12. Plantas de enfriamiento o centros de acopio de leche. Las plantas de enfriamiento o centro de acopio deben cumplir con las condiciones establecidas en el Decreto 3075 de 1997 o las disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan. Inmediatamente después de llegar a la sala de recepción, la leche debe refrigerarse a una temperatura de 4°C +/- 2°C y transportarse a las plantas de procesamiento antes de 48 horas.

Parágrafo 1°. Las plantas de enfriamiento o centros de acopio y las plantas para el procesamiento deben contar con un laboratorio habilitado para el análisis físico-químico y microbiológico de la leche.

ARTÍCULO 13. DESTINO DE LA LECHE. La leche enfriada en plantas de enfriamiento o centrales de acopio solo podrá destinarse a las plantas de procesamiento de leche o procesos posteriores que aseguren la inocuidad de sus productos.

Evidenciada la responsabilidad de la sociedad 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 contenidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, el cual señala:

"Artículo 50. Graduación de las sanciones. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

- 1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
- 2. Beneficio económico obtenido por el infractor para si 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 la presente decisión se analizarán cada uno de los anteriores criterios para la respectiva graduación de la sanción, respecto de las conductas presentadas:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva; razón por la cual profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria consistente en <u>CLAUSURA TEMPORAL TOTAL</u>, dadas las condiciones sanitarias deficientes evidenciadas.

Dentro de las diligencias, no se observa que la sociedad investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no se encontró que la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES





DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA – APELASAN identificada con Nit. 900580738-9, haya sido sancionada con anterioridad a la presente investigación.

Respecto al numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre.

En cuanto al numeral quinto, no se observa que la sociedad investigada haya utilizado medios fraudulentos o intentara ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, no obra en el expediente prueba de que la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA – APELASAN, posteriormente, haya atendido los deberes y/o haya buscado aplicar las normas legales pertinentes luego de la infracción.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no obra en el expediente pruebas que demuestren esta situación.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas observamos que no es aplicable, en razón a que el representante legal de la sociedad investigada, no aceptó expresamente la infracción antes de proferirse el auto de pruebas No. 2019007324 del 20 de junio de 2019, dentro del proceso sancionatorio No. 201603807.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA – APELASAN identificada con Nit. 900580738-9, dedicada al acopio de leche, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas, (alimento que es considerado de mayor riesgo para la salud pública), al fabricar sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura de alimentos requeridos por la normatividad.

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en MULTA de TRESCIENTOS (300) salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de 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 a lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA – APELASAN, identificada con Nit. 900580738-9, infringió la normatividad sanitaria de alimentos al:

- 1. Realizar actividades de Acopio de leche, sin cumplir con los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la resolución 2674 de 2013 y en el decreto 616 de 2006, según visita de fecha 23 de septiembre de 2016, especialmente por cuanto:
- 1. Se observa escombros y afluente de agua donde se descargan aguas residuales de viviendas ubicadas alrededor. Los accesos no presentan superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo. Se evidencia acumulación de objetos en desuso con materiales de construcción





Minister

RESOLUCIÓN No. 2019034637 (9 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603807"

- en edificación anexa. Incumpliendo el artículo 6 numerales 1.1, 1.2 y 1.3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 2. No cuenta con certificado de vertimiento de la autoridad ambiental ni con el Registro Único Ambiental. Incumpliendo el artículo 6 numeral 4.1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 3. Las ventanas y puertas no garantizan la hermetización total de las áreas. Cuentan con calado en la parte superior de la puerta principal sin protección. Incumpliendo el artículo 7 numeral 4.1, 4.2, 5.1 y 5.2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 4. El servicio sanitario está ubicado en la plataforma de recibo de leche y es usado para almacenamiento de productos de limpieza y desinfección. No cuentan con la dotación completa. Incumpliendo el artículo 6 numeral 6.1 y 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 5. No existe separación física efectiva entre el área de recepción de la leche unidad sanitaria (comparte ambiente con área de recibo de leche) almacenamiento y cuarto de máquinas. Incumpliendo el Artículo 6 numerales 2.2 y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 6. No cuentan con procedimiento escrito sobre manejo y calidad del agua. No presenta análisis fisicoquímicos, microbiológicos del agua. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- 7. No realizan verificación de cloro residual diario. Incumpliendo el Artículo 6 numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 8. No existen suficientes, adecuados bien ubicados e identificados recipientes con tapa para la recolección interna de los desechos sólidos. Incumpliendo el numeral 5.1 artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 9. No existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección. No se tienen las fichas técnicas ni las concentraciones de los productos utilizados para la limpieza y desinfección. Utilizan jabón de loza marca Lava para el lavado del tanque. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- 10. No existen procedimientos escritos específicos de control integral de plagas de orden preventivo. Se observan telarañas en edificio anexo al centro de acopio. Además, se observa insectos voladores. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013
- 11. Utilizan ropa de calle por debajo del uniforme No utilizan malla para recubrir cabello Se observa operario con uñas largas. Incumpliendo los numerales 2, 6, 7, 8 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
- 12. No existe un programa escrito de capacitación en educación sanitaria. Incumpliendo el artículos 1 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- 13. Se evidencia que no tiene formación y conocimiento en controles de calidad y acciones correctivas frente a las desviaciones de calidad de la leche recibida. Incumpliendo el Decreto 616 de 2006 parágrafo 2 del artículo 13.
- 14. Los sifones del área de almacenamiento de leche de los dos tanques y plataforma de recibo de leche se encuentran sin protección. Incumpliendo el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 15. No cuentan con lavamanos no accionados manualmente ubicados en el área de recibo de leche. Incumpliendo el numeral 6.3 artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 16. Solo realizan prueba de alcohol no realiza las demás pruebas de plataforma establecidas. Incumpliendo el artículo 11 del Decreto 616 de 2006.
- 17. El centro de acopio no cuenta con laboratorio para pruebas de plataforma, análisis fisicoquímicos microbiológicos. Incumpliendo el artículo 12 parágrafo 1 del Decreto 616 de 2006.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIQUIA — APELASAN, identificada con Nit. 900580738-9, sanción consistente en MULTA de TRESCIENTOS (300) salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO

nolimo



DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, Carrera 10 No.64-28 Piso 1 con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente la presente decisión, al representante legal de la ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES DE LECHE DE SAN JOSÉ DE LA MONTAÑA ANTIOQUIA – APELASAN, identificada con Nit. 900580738-9 y/o su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento 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: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Magda Liliana Mozo R. Revisó: Maria Lina Peña C.