



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000248 De 27 de Febrero de 2020

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

RESOLUCIÓN No.	2020005633
PROCESO SANCIONATORIO:	201605791
EN CONTRA DE:	DAVID JOSE PERNETT TAPIA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	18 DE FEBRERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2020005633 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **28 FEB. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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.


MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2020005633 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605791.

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

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana Maria Riaño Sanchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: PBA

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



Allegado

RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

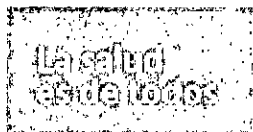
“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791”

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Directora General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605791, seguido en contra del señor DAVID JOSE PERNETT TAPIA identificado con cédula de ciudadanía No. 8.867.911, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2019014590 del 28 de noviembre de 2019, inició proceso sancionatorio No. 201605791 y trasladó cargos en contra del señor DAVID JOSE PERNETT TAPIA identificado con cédula de ciudadanía No. 8.867.911, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos (folios 25 al 35).
 2. Mediante correo electrónico enviado a la dirección: albamengonzalez@hotmail.com y con oficio No. 0800 PS 2019055626 con radicados No. 20192062149 y 20192062150 del 29 de noviembre de 2019, se remitió citación al señor DAVID JOSE PERNETT TAPIA, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del auto de inicio y traslado de cargos No. 2019014590 del 28 de noviembre de 2019 (folios 36 al 38).
 3. Ante la imposibilidad de notificar personalmente al señor DAVID JOSE PERNETT TAPIA identificado con cédula de ciudadanía No. 8.867.911 del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, se envió por correo certificado el aviso No. 2019001764 del 10 de diciembre de 2019, mediante oficio No. 0800 PS – 2019057773, con radicados 20192064798 y 20192064801 (folios 39 al 42).
- Aunado a lo anterior, se procedió a publicar el Aviso No. 2019001764 de 10 de diciembre de 2019, acompañado del auto de inicio y traslado de cargos en la página web de este Instituto por el término de cinco (05) días contados desde el 11 de diciembre de 2019 hasta el 17 de diciembre de 2019, surtiéndose la notificación por aviso el 18 de diciembre de 2019 (folios 46 y 47).
4. 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 el investigado directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
 5. Mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su artículo segundo, suspender los términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, durante el periodo comprendido entre el veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el diez (10) de enero de 2020 inclusive (folios 84 y 85).
 6. Vencido el plazo para la presentación de descargos, no se encuentra que el señor DAVID JOSE PERNETT TAPIA identificado con cédula de ciudadanía No. 8.867.911, haya presentado escrito alguno.
 7. A través de auto No. 2020000923 de fecha 30 de enero de 2020, se inició la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio no. 201605791, seguido contra el señor DAVID JOSE PERNETT TAPIA identificado con cédula de ciudadanía No. 8.867.911 (folios 61 al 63)
 8. Por correo electrónico enviado a la dirección: albamengonzalez@hotmail.com y con oficio No. 0800 PS 2020003231 con radicados No. 20202003471 y 20202003472 del 30 de enero

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791”

de 2020, se remitió comunicación al señor DAVID JOSE PERNETT TAPIA, informándole que se estableció la etapa probatoria por un (1) día hábil dentro del proceso sancionatorio No. 201605791, adicionalmente se le informó que contaba con diez (10) días adicionales para la presentación de los alegatos respectivos (folios 64 al 66).

9. Vencido el plazo para la presentación de Alegatos, no se encuentra que el señor DAVID JOSE PERNETT TAPIA identificado con cédula de ciudadanía No. 8.867.911, haya presentado escrito alguno.

DESCARGOS

Vencido el término legal establecido, el señor DAVID JOSE PERNETT TAPIA identificado con cédula de ciudadanía No. 8.867.911, no presentó escrito de descargos, por lo cual este Despacho no realizará consideración alguna al respecto.

PRUEBAS

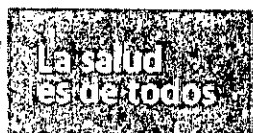
1. Oficio No. 708-0256-17, con radicado No. 17022082 del 27 de febrero de 2017, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, en el cual se remitieron las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control, realizadas en el establecimiento de comercio de DAVID JOSE PERNETT TAPIA fabricante de queso fresco doble crema (folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, del 21 de febrero de 2017 realizado en las instalaciones de la fábrica de propiedad del señor DAVID PERNETT TAPIA, identificado con cédula de ciudadanía No. 8.867.911 (folios 3 al 13).
3. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, del 21 de febrero de 2017, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO Y DESTRUCCIÓN DE 200 BOLSAS LITOGRAFIADAS DE POLIETILENO MARCA LACTEOS BERACA POR 2500 GRAMOS (folios 14 al 17) y sus anexos (folios 14 al 19).
4. Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados Resolución 5109 de 2005 del 21 de febrero de 2017, aplicado al producto QUESO FRESCO SEMIDURO SEMIGRASO MARCA LÁCTEOS BERACA EN BOLSA DE POLIETILENO POR 2500 GRAMOS (folios 20 al 23)

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas legal y oportunamente incorporadas al proceso sancionatorio que aquí se surte, para con ello establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas, y proceder si es del caso a emitir la calificación correspondiente.

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



INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2020005633
(18 de Febrero de 2020)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791"

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..."¹

Sea del caso mencionar que los documentos suscritos por funcionarios públicos, 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, gozan de presunción de legalidad ya que fueron realizados 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.

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 708-0256-17, con radicado No. 17022082 del 27 de febrero de 2017, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, se advierte la presencia del acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos obrante a folios 3 al 13 del expediente, de fecha 21 de febrero de 2017, acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, dentro de las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad del investigado, verificando incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidas para la elaboración de alimentos al verse comprometida la inocuidad de los productos alimenticios elaborados. Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros 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.

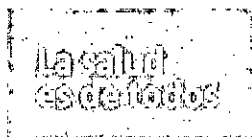
En consecuencia, la normatividad sanitaria estipulada en la Resolución 2674 de 2013, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

En virtud a la situación evidenciada en el establecimiento DAVID JOSE PERNETT TAPIA los profesionales encargados procedieron a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO Y DESTRUCCIÓN DE 200 BOLSAS LITOGRAFIADAS DE POLIETILENO MARCA LACTEOS BERACA POR 2500 GRAMOS (folios 14 al 17).

La inocuidad del producto de conformidad con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO, debe entenderse así:

*"... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor.** Se trata de un objetivo que no es negociable. **El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor.** Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control*

¹ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN TERCERA- SUBSECCIÓN A, CONSEJ. PONENTE HERNÁN ANDRADE RINCÓN. Doce (12) de febrero de dos mil quince, Expediente: 250002326000200101450 01 (31057).



RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791"

*de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."*²

Es de advertir que en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 21 de febrero de 2017, se dejó constancia de la siguiente situación sanitaria:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Los suscritos funcionarios se hicieron presentes en el domicilio referenciado y fueron atendidos por el señor DAVID JOSE PERNETT TAPIA en calidad de propietario a quien se le entrega el oficio comisorio y se le explica el objetivo de la visita; al realizar un recorrido por las instalaciones se evidencia:

1. Se evidencia basuras expuestas al medio ambiente en patio posterior.
2. Emplean una sola área para cuajado, hilados, moldeado y empaclado del producto.
3. No cuentan con batas y vestier para los operarios.
4. No tienen lavamanos en área de proceso.
5. No tienen certificado médico de los operarios que declare aptitud para manipular alimentos.
6. No tienen análisis de laboratorio externos y registros de control que demuestren la potabilidad del agua empleada.
7. No tienen programa, cronograma y registros de capacitación de los operarios en manipulación de alimentos.
8. No cuentan con plan de muestreo.
9. No tienen registros de control de proceso.
10. No cuentan con programa de limpieza y desinfección, manejo de residuos sólidos, control integrado de plagas, programas de mantenimiento y calibración de equipo, ni los registros de cada una de las actividades.
11. No cuentan con área para laboratorio de control de calidad.
12. No tienen certificado de calidad del material de empaque que declare aptitud para contacto con alimento.
13. Empacan un producto en bolsa de polietileno bajo la marca lácteos Beraca pero no se encuentran amparados en registro sanitario que los autorice para comercializar.

El establecimiento procesa diariamente un promedio de 400 litros de leche y obtienen 23 bloques de queso por 2500 gramos aproximadamente, al momento de la visita no había producto terminado lo despachan en la mañana a puntos de ventas en el municipio de Magangué, la leche la enviaron a otro fabricante de quesos frescos.

(...)"

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de propiedad del investigado, originaron la aplicación de una medida sanitaria como lo ordena el artículo 576 de la ley 9 de 1979 con lo cual es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

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

- a. Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- c. 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.

² <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791”

Parágrafo.- Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.”

(...)

Es necesario indicar que la Medida sanitaria impuesta al establecimiento de comercio propiedad del señor DAVID PERNETT TAPIA, identificado con cédula de ciudadanía No. 8.867.911, dedicado a la fabricación de queso fresco doble crema fue con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del referido propietario, quien dada su actividad económica debía conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación más grave que atente contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que con el incumplimiento de las normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

Por ende la Resolución 2674 del 2013, establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, como lo es esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud, como interés público a guardar 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 particular investigado haya configurado un 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.

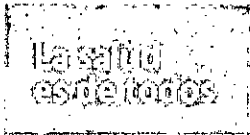
Aunado a lo anterior deberá considerarse que la legislación en materia sanitaria, dentro de ella la Resolución 2674 de 2013, ostenta la calidad de norma de orden público, tal y como lo dispone la Ley 9° de 1979 *“por la cual se dictan medidas sanitarias”, “Artículo 597. La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público”*.

Lo anterior significa que estas son normas de las que se predica su obligatorio cumplimiento sin excepción y en perjuicio incluso de intereses particulares, lo cual se explica en lo conceptuado por la Corte Constitucional, Sentencia C-179 de 1994, en donde se expresó:

“(…) régimen de libertades, suprema ratio del Estado de derecho, tiene como supuesto necesario la obediencia generalizada a las normas jurídicas que las confieren y las garantizan. A ese supuesto fáctico se le denomina orden público y su preservación es, entonces, antecedente obligado de la vigencia de las libertades...”

En igual sentido, en Sentencia C-1058/03 el mismo órgano expresó:

“(…) el concepto de orden público debe entenderse estrechamente relacionado con el de Estado social de derecho. No se trata entonces tan solo de una manera de hacer referencia “a las reglas necesarias para preservar un orden social pacífico en el que los ciudadanos puedan vivir”; más allá de esto, el orden público en un Estado social de derecho supone también las condiciones necesarias e imprescindibles para garantizar el goce efectivo de los derechos de todos...”



RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791"

Por otra parte, este despacho manifiesta que la Resolución 2674 de 2013, no es una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario es una norma jurídica de carácter general y de orden público, de la cual este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraba vigente para la fecha de los hechos.

Continuando con los documentos obrantes en el plenario, se puede evidenciar Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados Resolución 5109 de 2005 de fecha 21 de febrero de 2017, aplicado al producto: QUESO FRESCO SEMIDURO SEMIGRASO MARCA LÁCTEOS BERACA EN BOLSA DE POLIETILENO POR 2500 GRAMOS (folios 20 al 23) por advertir conductas que infringen disposiciones normativas de rotulado y etiquetado de alimentos, de la siguiente manera:

"(...)

5.2 No declara lista de ingredientes.

5.3 Declara 2500 gramos aproximado.

5.4 No declara fabricante.

5.5.1 No declara lote.

5.6 No declaran fecha de vencimiento.

5.8 No están amparados en Registro Sanitario.

(...)"

Ahora bien, y en virtud del hallazgo evidenciado en el rotulado del producto referido en el acta descrita en precedencia, es preciso tener en cuenta que tal y como lo establece la FAO³ la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; razón por la cual, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información que no corresponde con la realidad o omitiendo como es el caso al no declarar fabricante, no declarar lote, no declarar la fecha de vencimiento; es necesario indicar que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque y etiqueta del alimento. "Los clientes no compran los productos o servicios por lo que son, sino por lo que aparentan ser, de tal manera que los clientes se ven atraídos hacia las características visuales y conocidos de los empaques que, manejados de manera uniforme con otra marca, puede producir confusiones o errores en la elección de compra".

Respecto a la lista de ingredientes, es muy clara la norma (Resolución 5109 de 2005) en su artículo 5 numeral 5.2 que deben enunciarse por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento, esto quiere decir, por orden decreciente de proporciones tal y como bien lo dispone el mismo artículo si se lee adecuadamente, en el presente caso el investigado omitió y no declaró la lista de ingredientes.

Lo anterior tiene su importancia, debido a que los ingredientes determinan la cantidad presente en el producto, y entre más importante sea el ingrediente con mayor razón debe aparecer en dicho listado, de manera tal que se le informe al comprador lo que en teoría está por consumir, siendo necesario indicar de primero aquellos ingredientes que más contenido tienen dentro del producto, o en otras palabras, el que más aporte le está dando al mismo.

³ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791"

En el caso sub examine, si bien no se encuentra acreditada la ocurrencia de un daño si se generó un riesgo sanitario en la medida en que la fabricación y comercialización de productos sin registro sanitario puede generar riesgo a la salud de los consumidores de dichos productos los cuales son fabricados sin contar con el lleno de los requisitos legales y sin el aval de la autoridad sanitaria, que permita su comercialización a través de un registro sanitario.

Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones las mismas 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.

El INVIMA tiene la función de velar que en la etapa del premercado se cumplan con las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los productos de su competencia y en el posmercado exigir la trazabilidad de los mismos, durante su comercialización y uso. Tratando de contrarrestar el fenómeno de la ilegalidad y la corrupción, articulando acciones interinstitucionales e intersectoriales que permitan de manera gradual y progresiva mitigar el riesgo sanitario, mejorar el control de calidad de productos competencia del Instituto y salvaguardar el riesgo reputacional del INVIMA y de los sectores objeto de vigilancia del mismo.

En este sentido las pruebas relacionadas, dan cuenta del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 5109 de 2005. Se reitera que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos debe obligatoriamente de manera permanente y rigurosa sin excepción alguna al cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, porque de ello depende la calidad de los productos, y consecuentemente la salud de los consumidores.

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor DAVID PERNETT TAPIA, identificado con cédula de ciudadanía No. 8.867.911, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de fabricación de Derivados Lácteos.

ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

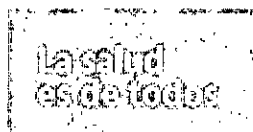
Vencido el plazo para la presentación de Alegatos, no se encuentra que el señor DAVID JOSE PERNETT TAPIA identificado con cédula de ciudadanía No. 8.867.911, haya presentado escrito alguno.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primer lugar, de conformidad con lo establecido en el numeral 3) del artículo 4º, numeral 6) del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 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, teniendo en cuenta lo previsto en la de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

Así mismo, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201605791, se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No.

Página 7



RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791”

2019057088 del 17 de diciembre de 2019, durante el periodo comprendido entre el veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el diez (10) de enero de 2020.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 118 del Código General del Proceso conforme lo establecido en el artículo 306 de la Ley 1437 de 2011, en las actuaciones que se surtan con ocasión a los procesos sancionatorios que adelanta la Dirección de Responsabilidad Sanitaria incluyendo el presente, se contabilizarán los términos teniendo en cuenta los doce (12) días hábiles de suspensión, de manera que los términos para adoptar las actuaciones y decisiones correspondientes se entenderán contabilizadas nuevamente a partir del día hábil siguiente, es decir, desde el trece (13) de enero de 2020.

De lo anterior, se predica que una vez cumplidos los términos procesales 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.

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

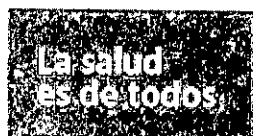
Como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del *ius puniendi* del Estado, responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación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

“La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la “realización de los principios constitucionales” que “gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta”. Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como “respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración” (Negrilla fuera de texto)⁵

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

De esta manera, compete a las organizaciones, fábricas, 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:

⁵ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791"

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

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

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

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

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

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

Los productores de alimentos por su parte son responsables de aplicar y cumplir las directrices dadas por los organismos de control/gubernamentales, y de la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad que garanticen la inocuidad de los alimentos.

Los transportadores de alimentos tienen la responsabilidad de seguir las directrices que dicte el gobierno para mantener y preservar las condiciones establecidas para los alimentos mientras estos estén en su poder con destino al comercializador o consumidor final.

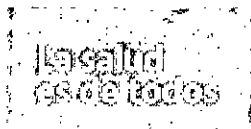
Los comercializadores de alimentos cumplen con la importante función de preservar las condiciones de los alimentos durante su almacenamiento y distribución, además de aplicar, para algunos casos, las técnicas necesarias y lineamientos establecidos para la preparación de los mismos.

*Los consumidores como eslabón final de la cadena tienen como responsabilidad velar que su preservación y/o almacenamiento, y preparación sean idóneos para que el alimento adquirido no sea perjudicial. Además, deben velar por denunciar faltas observadas en cualquiera de las etapas de la cadena. Todos somos consumidores"*⁶

La Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), se ha pronunciado en el siguiente sentido:

"La inocuidad de los alimentos es sólo una parte de un conjunto más amplio de cuestiones que no se limitan a cómo evitar la presencia de patógenos biológicos, sustancias químicas tóxicas y otros peligros transmitidos por alimentos. En la actualidad, los consumidores de los países desarrollados esperan recibir algo más que unos alimentos inocuos. Esperan recibir unos alimentos que satisfagan sus necesidades nutricionales, que sean saludables y sabrosos y que se produzcan de forma ética, respetando el medio ambiente y la salud y el bienestar de los animales. En los países en desarrollo, por el contrario, los motivos de preocupación son, entre otros, la disponibilidad de alimentos nutritivos y el acceso a ellos durante todo el año a unos precios relativamente bajos. Como se reafirmó en la Cumbre Mundial sobre la Alimentación de 1996, el acceso a unos alimentos inocuos y nutritivos es un derecho de todas las personas. El suministro de alimentos inocuos y nutritivos está íntimamente relacionado con la seguridad alimentaria. Constituye una base eficaz para la mitigación de la pobreza y el desarrollo social y económico, al tiempo que ofrece nuevas oportunidades de comercio y amplía las existentes. Sin embargo, garantizar la inocuidad de los alimentos tiene un costo, y unas exigencias excesivas a ese respecto puede imponer limitaciones a los sistemas de producción, almacenamiento y distribución que tal vez se traduzcan en obstáculos al comercio o impidan la competitividad.

⁶ Ministerio de Salud y Protección Social. 10 de noviembre de 2016. <www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/LA%20INOCUIDAD%20DE%20ALIMENTOS%20Y%20SU%20IMPORTANCIA%20EN%20LA%20CADENA%20AGROALIMENTARIA.pdf>



RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791"

Todas las partes interesadas en el sistema alimentario, entre las que se incluyen quienes producen, transforman o manipulan alimentos, desde su producción hasta su almacenamiento y su consumo final, comparten la responsabilidad de asegurar unos alimentos inocuos y nutritivos a lo largo de la cadena alimentaria. Esta responsabilidad entraña también una interacción de instituciones científicas, organismos jurídicos y reglamentarios y agentes sociales y económicos, tanto a nivel nacional como mundial. El desafío consiste en crear unos sistemas alimentarios integrales que garanticen la participación y el compromiso a largo plazo de todos los interesados para lograr que el resultado sea el suministro de alimentos."

En tal sentido, al realizar la valoración integral del acervo probatorio este Instituto garantizando los principios de objetividad, imparcialidad y debido proceso; dando aplicación a la valoración con el principio de la sana crítica, determina que con las pruebas documentales decretadas queda plenamente identificado el incumplimiento al no desarrollar los controles y aseguramiento de la calidad en el proceso, es decir, que no se cumplió con los requisitos mínimos necesarios para lograr que los alimentos producidos sean inocuos y aptos para el consumo humano, con los cuales se evite el riesgo en la salud de los consumidores quienes pueden verse afectados por la contaminación en los alimentos y las enfermedades que se pueden generar por el consumo de los mismos.

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, en concordancia con el artículo 576 de la Ley 9 de 1979, que rezan:

"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."

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

- a. Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- c. 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.

Parágrafo.- Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar."

(...)

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020005633
(18 de Febrero de 2020)
“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791”

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

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.

Es así que este Despacho encuentra que el señor DAVID JOSE PERNETT TAPIA identificado con cédula de ciudadanía No. 8.867.911, 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 inspección, vigilancia y control, realizadas por profesionales de este Instituto, así como las diferentes infracciones reseñadas e imputadas, vulnerando en especial las siguientes disposiciones:

Resolución 2674 de 2013:

“(…)

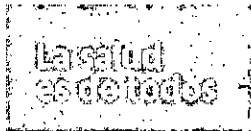
Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

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

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

Sobre el caso en particular que se investiga en la presente actuación administrativa, la norma ibídem, precisa:



RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791”

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:

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.

2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consume de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

5. DISPOSICION DE RESIDUOS SOLIDOS.

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

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tal como servicios sanitarios y vestidor, 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.

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.

2. PAREDES

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791"

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

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

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

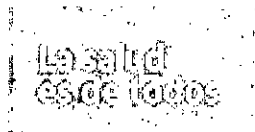
Parágrafo 1. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.

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

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

14. Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas en esta resolución y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa.

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



RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791"

2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.

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

4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

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

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava betas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.) debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

Artículo 21. Control de la calidad e inocuidad. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variaran según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.

Artículo 22. Sistema de control. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados, el cual debe contar como mínimo, con los siguientes aspectos:

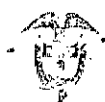
1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

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

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

Artículo 23. Laboratorios. Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 24. Obligatoriedad de profesional o personal técnico. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de



Sanidad

RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791”

calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

Parágrafo. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública, deben contar con los servicios de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

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

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

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

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

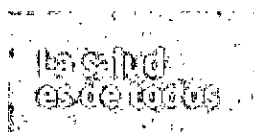
3. Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

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

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

6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusiva para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevara un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

(...)



RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791"

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

"ARTÍCULO 1. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

ARTÍCULO 5. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información

5.2. Lista de ingredientes

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

- a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;
- b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;
- c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m).
- d) Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en la legislación sanitaria vigente, constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado;
- e) En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación;
- f) Cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituídos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituído, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: **"INGREDIENTES DEL PRODUCTO CUANDO SE PREPARA SEGUN LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO O ETIQUETA"**.

5.2.2 Se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en el párrafo del presente artículo.

Cuando no sea posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alérgeno por medio del etiquetado, el alimento que contiene el alérgeno no se podrá comercializar.

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

- a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y
- b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

TABLA 1

Nombres genéricos correspondientes a ingredientes



Ministerio de Salud

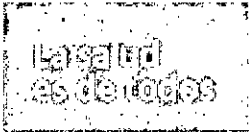
RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791”

Clases de ingredientes	Nombres genéricos
Aceites refinados distintos del aceite de oliva.	"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.
Grasas refinadas.	"Grasas", junto con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.
Almidones distintos de los almidones modificados químicamente.	"Almidón", "Fécula".
Todas las especies de pescado, cuando este constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento, no se haga referencia a una determinada especie de pescado.	"Pescado"
Toda clase de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo de carne de aves de corral.	"Carne de aves de corral"
Toda clase de queso, cuando un queso o una mezcla de quesos constituyan un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.	Queso
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Especia", "especias", o mezclas de especias", "condimentos" según sea el caso.
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.
Todas las clases de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.	"Goma base".
Sacarosa	"Azúcar".
Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada.	Dextrosa" o "glucosa".
Todos los tipos de caseinatos.	"Caseinatos".
Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada.	"Manteca de cacao".
Frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento.	"Frutas confitadas"

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



RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791"

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

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

e) Cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases aprobados por el Ministerio de la Protección Social o en su defecto figuren en las listas del Códex de Aditivos Alimentarios cuyo uso en los alimentos han sido autorizados, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos:

1. Aroma(s) y aromatizante(s) o Sabor(es) - Saborizante(s).
2. Almidón(es) modificado(s).

La expresión "aroma" deberá estar calificada con los términos "naturales", "idénticos a los naturales", "artificiales" o con una combinación de los mismos, según corresponda;

- f) Cuando un aditivo requiera alguna indicación o advertencia sobre su uso se debe cumplir lo establecido en la legislación sanitaria vigente;
- g) Cuando se utilice Tartrazina debe declararse expresamente y en forma visible en el rótulo del producto alimenticio que este contiene Amarillo número 5 o Tartrazina;
- h) Cuando a un alimento le sea adicionado Aspartame como edulcorante artificial se debe incluir una leyenda en el rótulo en el que se indique: "FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA".

5.2.4 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios:

5.2.4.1 Todo aditivo alimentario que por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.

5.2.4.2 Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica y los coadyuvantes de fabricación, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes. La excepción no aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de fabricación enumerados en el parágrafo del presente artículo.

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

5.4. Nombre y dirección

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



Oficina Principal

RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791"

5.4.2 Para alimentos nacionales e importados fabricados en empresas o fábricas que demuestren tener más de una sede de fabricación o envasado, se aceptará la indicación de la dirección corporativa (oficina central o sede principal).

5.4.3 En los productos importados deberá precisarse además de lo anterior el nombre o razón social y la dirección del importador del alimento.

5.4.4 Para alimentos que sean fabricados, envasados o reempacados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda: **"FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (FABRICANTE, ENVASADOR O REEMPACADOR) PARA: (PERSONA NATURAL O JURIDICA AUTORIZADA PARA COMERCIALIZAR EL ALIMENTO)"**.

5.5. Identificación del lote

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

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

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

5.6.2 No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.

5.6.3 Si no está determinado de otra manera en la legislación sanitaria del producto, registrará el siguiente marcado de la fecha:

- a) Las fechas de vencimiento y/o duración mínima se deben indicar en orden estricto y secuencial: Día, mes y año, y declararse así: el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos;
- b) Las fechas de vencimiento y/o de duración mínima constarán por lo menos de:
 1. El día y el mes para los productos que tengan un vencimiento no superior a tres meses.
 2. El mes y el año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses;
- c) Cuando de acuerdo con el literal b) el marcado de las fechas utilice únicamente día y mes, el mes debe declararse con las tres primeras letras y cuando utilice únicamente el mes y año, y el mes se declare en forma numérica, el año debe declararse con cuatro dígitos;
- d) La fecha de vencimiento o fecha límite de utilización deberá declararse con las palabras o abreviaturas:
 1. "Fecha límite de consumo recomendada", sin abreviaturas.
 2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.
 3. "Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.).
 4. "Vence" o su abreviatura (Ven.).
 5. "Expira" o su abreviatura (Exp.).
 6. "Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas;
- e) Cuando se declare fecha de duración mínima se hará con las palabras:
 1. "Consumir preferentemente antes de ...", cuando se indica el día.
 2. "Consumir preferentemente antes del final de..." en los demás casos;
- f) Las palabras prescritas en los literales d) y e) del presente numeral deberán ir acompañada de:
 1. La fecha misma, o
 2. Una referencia al lugar donde aparece la fecha;



RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791"

- g) No se requerirá la indicación de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima para:
1. Frutas y hortalizas frescas, incluidas las papas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas
 2. de otra forma análoga.
 3. Productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo
 4. general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación.
 5. Vinagre.
 6. Sal para consumo humano.
 7. Azúcar sólido.
 8. Productos de confitería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados.
 9. Goma de mascar.
 10. Panela.

5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

(...)"

Evidenciada la responsabilidad del investigado en los hechos probados, previo a establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones contenidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, el cual señala:

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

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas."

(...)

Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

Frente al Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y DESTRUCCION, para efectos de prevenir el riesgo a la salud; por lo anterior este criterio será tenido en cuenta como agravante al momento de imponer la sanción respectiva.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791”

Por su parte frente al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que el investigado haya obtenido un 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 el señor DAVID JOSE PERNETT TAPIA identificado con cédula de ciudadanía No. 8.867.911, haya sido objeto de sanción dentro con anterioridad a la fecha de los hechos investigados.

Al numeral cuarto, no se evidencia que el investigado, haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación, teniendo en cuenta que en las visitas realizadas, los profesionales del Instituto pudieron ingresar a las instalaciones del establecimiento y realizar las verificaciones del caso.

En cuanto al numeral quinto, se observa que no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, no obra dentro del plenario prueba alguna que lo demuestre razón por la cual este criterio será tenido en cuenta como agravante al momento de tasar la sanción, lo que demuestra que el investigado no ha dado cumplimiento a las normas sanitarias.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre por lo tanto este criterio no es aplicable.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que por parte del vigilado no existe aceptación expresa ya que no presentó escrito de Descargos.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, se concluye que el señor DAVID JOSE PERNETT TAPIA identificado con cédula de ciudadanía No. 8.867.911, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas que consumían los derivados lácteos – quesos (alimentos que son considerados de mayor riesgo para la salud pública), el cual fue fabricado y/o producido sin cumplir los controles y aseguramientos de la calidad establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

Una vez demostrada la infracción, la Ley 9 de 1979, señala en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, lo siguiente:

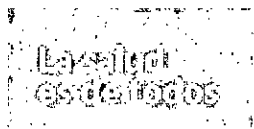
Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

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

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

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

Página 21



RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791"

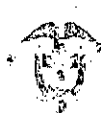
- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA** de **DIECINUEVE (19)** salarios mínimos mensuales 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

El señor DAVID JOSE PERNETT TAPIA identificado con cédula de ciudadanía No. 8.867.911, infringió las disposiciones sanitarias al:

- I. Fabricar, elaborar y/o producir productos lácteos, sin el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013, por cuanto:
 1. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No tienen trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren), bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No tienen programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No tienen programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

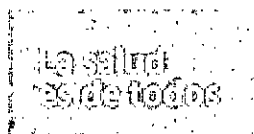


RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791"

7. No tienen programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No tienen la planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No tienen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. Emplean tazas plásticas. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. La planta no tiene filtro sanitario (lavabotas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No tienen apropiados avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1 al 5 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
14. La empresa no suministró dotación. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No tienen programa y cronograma de capacitaciones. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No tienen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. Incumpliendo lo dispuesto en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No tienen instrumentos para medición. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.

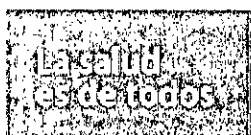


RESOLUCIÓN No. 2020005633

(18 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791”

19. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
 20. El producto Queso fresco semiduro semigraso por 2500 gramos, no se encuentra rotulado de conformidad con las normas sanitarias. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 21. No tienen área definida para almacenar los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 22. No tienen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. No tienen fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. No cuentan con planes de muestreo. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 25. Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. No tienen. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 26. No tiene manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 22 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 27. No tienen programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 28. La planta no tiene laboratorio propio. Incumpliendo lo dispuesto establecido en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia Decreto 616 de 2006.
 29. La planta no tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Etiquetar y/o rotular el producto QUESO FRESCO SEMIDURO SEMIGRASO, MARCA LACTEOS BERACA, EN BOLSA DE POLIETILENO POR 2500 GRAMOS, sin cumplir con lo dispuesto en la normativa sanitaria Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
1. No declara lista de ingredientes. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.2.1, ordinal 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.



RESOLUCIÓN No. 2020005633
(18 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605791”

2. No declara 2500 gramos aproximado. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.3.1 del ordinal 5.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declara fabricante. Incumpliendo lo dispuesto en el ordinal 5.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. No declara lote. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.5.1 del ordinal 5.5 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
5. No declara fecha de vencimiento. Incumpliendo lo dispuesto en el ordinal 5.6 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
6. No están amparados en registro sanitario. Incumpliendo lo dispuesto en el ordinal 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Imponer al señor DAVID JOSE PERNETT TAPIA identificado con cédula de ciudadanía No. 8.867.911, sanción consistente en **MULTA** de **DIECINUEVE (19)** salarios mínimos legales MENSUALES 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 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 del presente acto administrativo al señor DAVID JOSE PERNETT TAPIA identificado con cédula de ciudadanía No. 8.867.911, a través de representante legal o de su apoderado debidamente constituido, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 de la Ley 1437 de 2011; 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 norma ibídem.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011 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: Ana Fragoso
Revisó: Ma Lina Peña.