



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001760 De 10 de Diciembre de 2019

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.	2019054787
PROCESO SANCIONATORIO:	201603887
EN CONTRA DE:	WILMER PEÑA ROJAS – LACTEOS EL CHITARERO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	03 DE DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019054787 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 **11 DIC. 2019**, 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° 2019054787 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603887.

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



La salud es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019054787

(3 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General, mediante Resolución No. 2012030800 de 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201603887, adelantado en contra del señor WILMER PEÑA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 1.090.175.110 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS EL CHITARERO, 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. 2019004210 del 17 de abril de 2019, inició el proceso sancionatorio No. 201603887 y trasladó cargos en contra del señor WILMER PEÑA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 1.090.175.110 (Folios 30 al 39).
2. Mediante correo electrónico enviado a la dirección alixbelen20dejulio@hotmail.com y con oficio No. 0800 PS – 2019015131 con radicado No. 20192019511 del 17 de abril de 2019, se le comunicó al señor WILMER PEÑA ROJAS, que debía acercarse al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019004210 del 17 de abril de 2019 (Folios 40 y 41).
3. Ante la imposibilidad de notificar personalmente al investigado del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019004210 del 17 de abril de 2019, se procedió al envío del aviso No. 2019000648 del 26 de abril de 2019 mediante oficio radicado con No. 20192020411 del 25 de abril de 2019 (folios 42 y 43).
4. Se evidencia que según Guía de mensajería URBANEX N° 836026819, el aviso fue entregado en la dirección del investigado el día 06 de mayo de 2019, surtiéndose la notificación el día 07 de mayo de 2019 (Folio 58).
5. De conformidad con el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del mencionado Auto, para que el presunto infractor directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Vencido el termino legal establecido para el efecto, el señor WILMER PEÑA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 1.090.175.110, no presentó escrito de descargos.
7. Mediante auto No. 2019012926 del 23 de octubre de 2019, se dio inicio a la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201603887, adelantado en contra del señor WILMER PEÑA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 1.090.175.110 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS EL CHITARERO (Folios 59 y 60).
8. Mediante oficio No. 0800PS – 2019049645 con radicado 20192054078 del 24 de octubre de 2019 y por correo enviado a la dirección alixbelen20dejulio@hotmail.com y alexispe251990@gmail.com, se comunicó el auto de etapa probatoria No. 2019012926 del 23 de octubre de 2019 al señor WILMER PEÑA ROJAS, informándole que se dio inicio al término probatorio por un (1) día hábil dentro del proceso sancionatorio 201603887, contando con diez (10) días adicionales para presentar los alegatos respectivos (Folios 61 y 62).
9. Estando dentro del termino legal establecido para el efecto, el señor WILMER PEÑA



Ninguna

**RESOLUCIÓN No. 2019054787
(3 de Diciembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

ROJAS identificado con cedula de ciudadanía No. 1.090.175.110 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS EL CHITARERO, no presento alegatos de conclusión.

DESCARGOS

El señor WILMER PEÑA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 1.090.175.110, propietario del establecimiento LÁCTEOS EL CHITARERO, no presentó escrito de descargos y en consecuencia, no se realizará ninguna consideración al respecto.

PRUEBAS

1. Oficio 709-1380-16 con radicado 16139389 del 27 de diciembre de 2016, mediante el cual el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento LÁCTEOS EL CHITARERO propiedad del señor WILMER PEÑA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 1.090.175.110 (Folio 1).
2. Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 21 de diciembre de 2016, realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS EL CHITARERO propiedad del señor WILMER PEÑA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 1.090.175.110, en la cual se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 3 a 15).
3. Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos realizado el 21 de diciembre de 2016 al producto "QUESO DOBLE CREMA SEMIDURO MARCA EL CHITARERO", y su respectiva etiqueta. (Folios 16 a 19).
4. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 21 de diciembre de 2016, consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO Y ETIQUETAS (Folios 20 al 23).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio 709-1380-16 radicado con el número 16139389 de 27 de diciembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS EL CHITARERO, propiedad del señor WILMER PEÑA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 1.090.175.110, que dieron origen al proceso sancionatorio (Folio 1).

Obra a folios 3 al 15 del plenario, acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 21 de diciembre de 2016, realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS EL CHITARERO, propiedad del señor WILMER PEÑA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 1.090.175.110, en la cual se evidencia el incumplimiento de algunos de los requisitos sanitarios que deben observarse en las actividades de fabricación de alimentos con el fin de que no se vea afectada la inocuidad de los productos y por tanto la salud de los consumidores, los aspectos verificados que no se estaban cumpliendo al momento de la visita motivaron la emisión de un concepto sanitario DESFAVORABLE, tales como:

"No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, ni se ejecutan conforme a lo previsto y no se llevan los registros, No cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, debidamente protegido, de capacidad suficiente para un día de trabajo, no



RESOLUCIÓN No. 2019054787
(3 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

se limpia y desinfecta periódicamente, y no se llevan registros, Las trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren) no están bien ubicadas, diseñadas y no permiten su limpieza, No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, no se ejecutan conforme a lo previsto y no se llevan los registros, 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, De generarse residuos peligrosos, la planta no cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición, No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, no se ejecutan conforme a lo previsto y no se llevan los registros, No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores, No se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y no se llevan los registros, Los productos utilizados no se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y no se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados, La planta no 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 no se encuentran limpios, No existen 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, 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, La planta no cuenta con filtro sanitario (lava botas, 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, No son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas, 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, Los manipuladores y operarios salen de la fábrica con el uniforme, El personal que manipula alimentos no utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo) y usan maquillaje, Los visitantes no cumplen con las prácticas de higiene y no portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa, No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, no se ejecutan conforme a lo previsto y no se llevan registros, No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos, Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos, no son redondeadas y no están diseñadas de tal manera que eviten la acumulación de polvo y suciedad, Las lámparas y accesorios no son de seguridad, no están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, no están en buen estado y no están limpias, Los equipos en donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.), 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), Previo al uso las materias primas e insumos no son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos, No se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto, Las operaciones de fabricación no se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se produzcan retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto, Los productos no se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos), La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, no cuenta con registros y no se conservan el tiempo necesario, Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación no se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y no se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final, No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar



La salud es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019054787
(3 de Diciembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

los productos, No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. No se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos, No se cuenta con planes de muestreo, Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso, No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, y no se ejecutan conforme a lo previsto, ni se llevan registros, No se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, no se ejecutan conforme a lo previsto y no se llevan registros, La planta no tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio".

Las cuales claramente afectan la salud pública como bien jurídico tutelado por este Instituto.

Igualmente en el protocolo de evaluación de rotulado realizado al producto "QUESO DOBLE CREMA SEMIDURO MARCA EL CHITARERO", de fecha 21 de diciembre de 2016, se evidencian cuatro incumplimientos a los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así (Folios 16 a 18):

- "Declara elaborado con las mejores leches de Santander"
- "No registra lote"
- "No registra fecha de vencimiento"
- "No tiene registro sanitario"

Situación que se ve reflejada en la impresión de etiqueta del producto QUESO FRESCO GRASO SEMIDURO DOBLE CREMA POR 500 g., obrante a folio 19.

En consecuencia con la situación sanitaria encontrada y con el fin de mitigar cualquier posible riesgo en la salud pública, los profesionales del Instituto el 21 de diciembre de 2016, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO Y ETIQUETAS, dada la situación sanitaria encontrada a fin de evitar un perjuicio inminente e irremediable al bien jurídico tutelado.

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

Resolución 2674 de 2013:

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

Por su parte la Ley 9 de 1979 dispone

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

- 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.

(...)



RESOLUCIÓN No. 2019054787
(3 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

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 el QUESO DOBLE CREMA SEMIDURO, se clasifica de la siguiente manera:

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

Ahora bien, frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse que el investigado, como fabricante de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 1, categoría 1.5 y subcategoría 1.5.1, debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

Entendiéndose el riesgo como la probabilidad de que este produzca un efecto nocivo en la salud pública como resultado de las actividades de elaboración, fabricación y/o procesamiento de alimentos para el consumo humano.

El primer elemento a tenerse en cuenta para determinar el riesgo será la naturaleza del alimento mismo, pues de acuerdo a la composición y/o contenido de un producto alimenticio, se podrá considerar el mismo de alto o bajo riesgo, habida cuenta de lo anterior la Resolución 2674 de 2013, se permite conceptuar respecto a lo considerado como alimento de alto riesgo en el siguiente sentido:

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

De acuerdo a lo anterior y como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015 caracterizó a los Lácteos y Derivados lácteos como alimentos de "ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA", por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores. En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios fabricados por la vigilada, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.



RESOLUCIÓN No. 2019054787
(3 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso, se infiere la responsabilidad del señor WILMER PEÑA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 1.090.175.110 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS EL CHITARERO, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos, generando un riesgo en la salud pública de los consumidores, pruebas que obran en el expediente, y que permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias investigadas, lo que implica que será objeto de sanción.

ALEGATOS

El señor WILMER PEÑA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 1.090.175.110, no presentó escrito de alegatos y en consecuencia, no se realizará ninguna consideración al respecto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

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

Por lo anterior y de acuerdo con la información que obra en el expediente, este Despacho estima pertinente precisar que, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

También, son consideradas las (BPM)¹, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997). Es por ello que se debe cumplir y garantizar que los alimentos fabricados, no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan y con eso evitar las enfermedades que se transmiten a través de los alimentos.

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

Es de reiterar que quien tiene un establecimiento de comercio como el del investigado, en el cual se desarrollen actividades sujetas a vigilancia por parte de las autoridades que garantizan y protegen la salud pública, está obligado a cumplir todos los requisitos que demandan las

¹ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019054787
(3 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

normas sanitarias, porque de ello depende la calidad e inocuidad de los productos y consecuentemente, la salud de los consumidores.

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

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

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

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

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

² <http://www.who.int/es/>



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019054787
(3 de Diciembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

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

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

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

Los consumidores como eslabón final de la cadena tienen como responsabilidad velar que su preservación y/o almacenamiento, y preparación sean idóneos para que el alimento adquirido no sea perjudicial. Además, deben velar por denunciar faltas observadas en cualquiera de las etapas de la cadena. Todos somos consumidores"³

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.

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."

Aunado a lo anterior, se aclara que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la Resolución 2674 de 2013 y demás normas que deriven de esta, que es el marco normativo vigente para la época de los hechos, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación de los alimentos para su inocuidad, envase, etiquetado y/o rotulado de los mismos, por ende se explica que si bien es cierto puede no existir riesgo actual o inminente que ponga en peligro la salud como bien público a tutelar por la norma sanitaria, pero en cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto,

³ Ministerio de Salud y Protección Social. 10 de Noviembre de 2016. <www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/LA%20INOCUIDAD%20DE%20ALIMENTOS%20Y%20SU%20IMPORTANCIA%20EN%20LA%20CADENA%20AGROALIMENTARIA.pdf>



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019054787
(3 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

se debe indicar que la mencionada norma establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, 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 la administración.

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

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

De esta forma, se debe señalar que las actas de vigilancia levantadas por funcionarios de este Instituto, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporadas al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

Aunado a lo anterior, es claro entonces que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la Resolución 5109 de 2005 y demás normas que deriven de esta, que es el marco normativo vigente para la época de los hechos, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación, envase, etiquetado y/o rotulado de alimentos, por ende se aclara que cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que el Decreto mencionado establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, 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 la administración.



Ministerio de Salud y Protección Social

**RESOLUCIÓN No. 2019054787
(3 de Diciembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

Teniendo en cuenta que, tal como lo establece la FAO⁴, 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; resulta reprochable que el investigado fabrique y rotule sus productos, sin contar con un registro sanitario debidamente expedido, hecho que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad, trazabilidad y seguridad del alimento.

En cuanto al tema relacionado con el cumplimiento de requisitos de rotulado, se crearon con el fin de brindar al consumidor información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, por su parte la materia prima debía contar con la identificación apropiada y pertinente, ajustada a la normatividad y en idioma oficial, para permitir una adecuada utilización de los mismos. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto y de las materias primas.

Memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.⁵

Ha sido claro el Ministerio de Salud y Protección Social, en reiterar que la función del rotulado de alimentos es permitir proporcionar al consumidor, información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible, de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, motivo por el cual se creó la Resolución 5109 de 2005, la cual *"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"*.

De lo anterior se determina la importancia del etiquetado por ser este el principal medio de comunicación entre los productores y el consumidor, y nos permite conocer el alimento, su origen, su modo de conservación, los ingredientes que lo componen o los nutrientes que aportan a nuestra dieta. Por eso es muy importante para este Instituto la protección de la normatividad sanitaria ya que las consecuencias de infringir la norma repercuten en la salud pública, dado que en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

La etiqueta es el medio de mayor impacto para el consumidor, razón por la cual es importante enunciar la verdadera naturaleza del producto y la información correcta sobre el mismo, de manera tal que no se incurra en un engaño para el consumidor final. Es por ello importante resaltar, que puede cobijarse bajo una misma marca una familia de productos con características similares, siempre y cuando en sus etiquetas y/o rótulos se deje claramente la denominación, naturaleza, y actualización de información ante el INVIMA respecto a los cambios que el producto pueda tener, de forma tal que se otorgue el registro sanitario adecuado, el cual representa la identificación del producto y genera la confiabilidad suficiente al comprador, indicándole que ese alimento no solo es inocuo, sino también que lo que en la etiqueta y/o rotulo se indica, es lo que va a consumir.

El artículo 23 de la Ley 1480 de 2011 es muy enfática al señalar que es obligación de los proveedores, fabricantes y productores, suministrar a los consumidores la información clara, veraz, oportuna, verificable, suficiente, precisa, comprensible e idónea respecto a los productos

⁴ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>

⁵ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019054787
(3 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

que ofrezcan y comercialicen, y sin perjuicio de lo señalado, se indica que serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información brindada.

Lo anterior, de acuerdo a que cuando un fabricante, proveedor o productor por el medio que sea, comenzando por la etiqueta y/o rotulo, le da una información sobre cierto producto al consumidor, éste confía en que dicha información sea completa, veraz y transparente, motivo por el cual, el consumidor final basa su elección de la información leída y suministrada, a través de la etiqueta o la publicidad que se haga del mismo, de acuerdo a que es la única información que se tiene del mismo, y si el fabricante, proveedor, comercializador o distribuidor del producto no suministra la información adecuada y correcta, está afectando la confianza del consumidor que lo induce en un error, y también la salud del mismo, que se basa su lectura de información presentada para poder adquirirlo.

Consecuente con lo anterior, se precisa que el fin de estas exigencias, definiendo los requisitos de rotulado y/o etiquetado, es proteger la salud y calidad de vida, en aras de contribuir a satisfacer las necesidades alimenticias, nutricionales y de salud de la población, teniendo en cuenta la misión del INVIMA la cual se encamina a *"Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria."*

No puede olvidarse que el rotulado de los alimentos busca guiar y orientar al consumidor final en la decisión de comprar conforme a una información veraz, confiando en que lo que allí se plasma es real y no erróneamente, razón por la cual debe ser también comprensible dicha información en cuanto a su interpretación, de modo tal que el consumidor adquiera el producto de forma segura.

Así entonces y en relación con el registro sanitario, fabricar y rotular los alimentos señalados en las condiciones indicadas, es una infracción de elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública, porque respecto del registro sanitario, debe indicarse que es este documento el que garantiza la calidad y naturaleza sanitaria del mismo; respecto al registro sanitario la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Nestor Javier González Guatame, indicó sobre su naturaleza:

"Así se puede ver claramente que el registro de productos ante el INVIMA tiene una doble naturaleza, por un lado constituye una obligación para quienes desean desarrollar determinada actividad económica y, además, es un servicio que garantiza la calidad del producto y por el cual se justifica el cobro de la tasa. De este modo, si la obligación de registro es un mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comunidad" (llamado fuera de texto)

De conformidad con el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013: El registro sanitario " Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano"; así mismo el permiso sanitario: "Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de riesgo medio en salud pública con destino al consumo humano"; y finalmente la notificación sanitaria: "Número consecutivo asignado por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de menor riesgo en salud pública con destino al consumo humano". Por lo tanto en los rótulos y empaques de los productos, debe declarar el que le fue otorgado y no otro, pues esto impide la correcta identificación de los productos en el mercado, su seguridad sanitaria y la trazabilidad de los mismos, en especial para el control sanitario que ejercen las autoridades competentes, como es el presente caso.



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019054787
(3 de Diciembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

Así las cosas, es de alta importancia para los grandes y pequeños empresarios, ya que si distinguen en el mercado con REGISTRO SANITARIO dan al consumidor final la confianza y certeza de que se trata de un producto de CALIDAD y SEGURO, y es la herramienta más importante para generar el desarrollo y la evolución de la empresa.

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

Es así que este Despacho encuentra que el señor WILMER PEÑA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 1.090.175.110 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS EL CHITARERO, infringió la normatividad sanitaria, al no cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM), y los requisitos de rotulado general de alimentos, en consecuencia, incumplió 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, en especial las disposiciones establecidas en la resolución 2674 de 2013, que señala:

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

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

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

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

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendan con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;
- d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

2.6. Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.





La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2019054787

(3 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

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 consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.

3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.

3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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.

5.5. Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

6.4 En las proximidades del 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.

2.2. 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.

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

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019054787
(3 de Diciembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

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

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

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

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:

3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.
5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.
6. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso o preparación, será obligatorio el uso de tapabocas desechables cubriendo nariz y boca mientras se manipula el alimento. Es necesario evaluar sobre todo el riesgo asociado a un alimento de mayor y riesgo medio en salud pública en las etapas finales de elaboración o manipulación del mismo, cuando este se encuentra listo para el consumo y puede estar expuesto a posible contaminación.

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

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.
3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019054787
(3 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

Artículo 17. Envases y embalajes. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

Artículo 18. Fabricación. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (A_w), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (A_w) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

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

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

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

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

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:

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

2. Hasta que no se cambien de indumentaria y adopten las debidas precauciones higiénicas y medidas de protección, las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deben entrar en contacto con el producto terminado.

3. Cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas fases del proceso de fabricación, el personal manipulador debe lavarse las manos entre una y otra operación en el proceso de elaboración.

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



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019054787
(3 de Diciembre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887”

5. Todo equipo y utensilio que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado debe limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.

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

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

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

Artículo 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 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 expendia alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

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

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019054787

(3 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

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 exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará 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.

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

La Resolución 2674 de 2013, modificada por la resolución 3168 de 2015 establece:

"ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expenda directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes."

Página 17



La salud
es de todos

MINISTERIO DE SALUD

**RESOLUCIÓN No. 2019054787
(3 de Diciembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

Por su parte, la Resolución 2310 de 1986 establece:

ARTICULO 1.o. De las actividades que se regulan. Los Derivados Lácteos que se produzcan, importen, exporten, transporten, procesen, envasen, comercialicen o consuman en el territorio nacional, deberán cumplir con las reglamentaciones de la presente resolución y las disposiciones complementarias que en desarrollo de la misma o con fundamento en la Ley 09 de 1979, dicte el Ministerio de Salud. **PARAGRAFO.** Cuando el país al cual se desee exportar Derivados Lácteos exija requisitos diferentes a los de la presente resolución, estos se ajustarán a los requeridos por el importador.

ARTICULO 87. De las áreas de las plantas de producción de derivados lácteos. Las plantas de producción de derivados lácteos cuando los procesos o las necesidades lo requieran deberán tener para su funcionamiento las siguientes áreas o secciones separadas físicamente entre sí destinadas a:

- a. Recepción de leche, lavado y desinfección de cantinas.
- b. Proceso y envase.
- c. cámara frigorífica.
- d. Laboratorio de control de calidad o contrato con laboratorio, según lo previsto en el Decreto No. 1801 de 1985
- e. Materias primas y material de envase y embalaje.
- f. Almacenamiento y entrega de los derivados lácteos.
- g. Cafetería.

ARTICULO 108. Del área para el envasado de los Derivados Lácteos. El envasado de los derivados lácteos debe realizarse en un sector técnicamente aislado de las demás áreas.

A su vez, la Resolución 5109 de 2005 señala:

ARTÍCULO 1º. 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 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

PARÁGRAFO. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

Artículo 4º. Requisitos generales. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.

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,



"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

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, regirá 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 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;

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 de otra forma análoga.

2. Productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación.

3. Vinagre.

4. Sal para consumo humano.

5. Azúcar sólido.

6. Productos de confitería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados.

7. Goma de mascar.

8. Paneta.

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.



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019054787
(3 de Diciembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

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 la presente decisión se analizarán cada uno de los anteriores criterios para la respectiva graduación de la sanción, respecto de las conductas presentadas:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva; razón por la cual profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO Y ETIQUETAS, dadas las condiciones sanitarias deficientes evidenciadas; por lo anterior este criterio será tenido en cuenta como agravante al momento de tasar la sanción.

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

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor WILMER PEÑA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 1.090.175.110, no ha sido sancionado con anterioridad, por lo cual no es reincidente en la comisión de la infracción.

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

En cuanto al numeral quinto, no se observa que el señor WILMER PEÑA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 1.090.175.110, haya utilizado medios fraudulentos o intentara ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, no obra en el expediente prueba de que el señor WILMER PEÑA ROJAS, posteriormente haya atendido los deberes y/o buscado aplicar las normas legales pertinentes con posterioridad a la comisión de la infracción.

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

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas observamos que no es aplicable, en razón a que el señor WILMER PEÑA ROJAS identificado



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019054787
(3 de Diciembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

con cédula de ciudadanía No. 1.090.175.110, no aceptó expresamente la infracción antes de proferirse el auto de pruebas No. 2019012926 del 23 de octubre de 2019, dentro del proceso sancionatorio No. 201603887.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor WILMER PEÑA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 1.090.175.110, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS EL CHITARERO es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas consumían los derivados lácteos, (alimentos que son considerados de mayor riesgo para la salud pública), que fabricaba sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura de alimentos requeridos por la normatividad.

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:

- 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, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá al señor WILMER PEÑA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 1.090.175.110 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS EL CHITARERO, sanción pecuniaria consistente en multa de **TREINTA Y SIETE (37)** 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.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

El señor WILMER PEÑA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 1.090.175.110, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado LÁCTEOS EL CHITARERO, infringió la normatividad sanitaria de alimentos al:

Página 21



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019054787
(3 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

1. Procesar y/o elaborar derivados lácteos (queso doble crema semiduro), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según visita de 21 de diciembre de 2016, especialmente por cuanto:
 1. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), contrariando lo establecido 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, ni se ejecutan conforme a lo previsto y no se llevan los registros, contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, debidamente protegido, de capacidad suficiente para un día de trabajo, no se limpia y desinfecta periódicamente, y no se llevan registros, contrariando lo establecido en el numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Las trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren) no están bien ubicadas, diseñadas y no permiten su limpieza, contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, no se ejecutan conforme a lo previsto y no se llevan los registros, contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. 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, contrariando lo establecido en los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. De generarse residuos peligrosos, la planta no cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición, contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, no se ejecutan conforme a lo previsto y no se llevan los registros, contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. No se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y no se llevan los registros, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. Los productos utilizados no se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y no se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados, contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. La planta no 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 no se encuentran limpios, contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 13. No existen 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, contrariando lo establecido en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

14. 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, contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. La planta no cuenta con filtro sanitario (lava botas, 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, contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas, contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
17. 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, contrariando lo establecido en los numerales 1 al 5 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Los manipuladores y operarios salen de la fábrica con el uniforme, contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El personal que manipula alimentos no utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo) y usan maquillaje, contrariando lo establecido en los numerales 5 y 6 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Los visitantes no cumplen con las prácticas de higiene y no portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa, contrariando lo establecido en el numeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, no se ejecutan conforme a lo previsto y no se llevan registros, contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos, contrariando lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos, no son redondeadas y no están diseñadas de tal manera que eviten la acumulación de polvo y suciedad, contrariando lo establecido en el numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Las lámparas y accesorios no son de seguridad, no están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, no están en buen estado y no están limpias, contrariando lo establecido en el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
25. Los equipos en donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.), contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
26. 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), contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Previo al uso las materias primas e insumos no son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos, contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto, contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 4 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
29. Las operaciones de fabricación no se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se produzcan retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto, contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019054787
(3 de Diciembre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887”

30. Los productos no se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos), contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
31. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, no cuenta con registros y no se conservan el tiempo necesario, contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación no se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y no se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final, contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. No se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos, contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
35. No se cuenta con planes de muestreo, contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
36. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso, contrariando lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
37. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, y no se ejecutan conforme a lo previsto, ni se llevan registros, contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
38. No se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, no se ejecutan conforme a lo previsto y no se llevan registros, contrariando lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
39. La planta no tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio, contrariando lo establecido en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Fabricar y rotular el producto: "QUESO DOBLE CREMA SEMIDURO, marca EL CHITARERO", incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005, especialmente por cuanto:

1. Declara elaborado con las mejores leches de Santander; contrariando lo establecido en el numeral 4.1 del artículo 4 de la resolución 5109 de 2005.
2. No registra lote, contrariando lo establecido en el numeral 5.5.1 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.
3. No registra fecha de vencimiento, contrariando lo establecido en el numeral 5.6 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.
4. No tiene registro sanitario; contrariando lo establecido en el numeral 5.8 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005

3. Envasar, empacar y rotular el producto: "QUESO DOBLE CREMA SEMIDURO, marca ELCHITARERO", sin contar con registro sanitario, incumpliendo lo estipulado el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificada por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a el señor WILMER PEÑA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 1.090.175.110, en calidad de propietario del establecimiento de comercio



**RESOLUCIÓN No. 2019054787
(3 de Diciembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603887"

denominado LÁCTEOS EL CHITARERO, sanción consistente en **MULTA** de **TREINTA Y SIETE (37)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

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

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente la presente decisión, a el señor WILMER PEÑA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 1.090.175.110 y/o su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

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

