



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000968 De 25 de Junio de 2019

El Coordinador del Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos 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.	2019024152
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201603879
EN CONTRA DE:	LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	14 DE JUNIO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019024152 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 26 JUN. 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.

SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ
Coordinador Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución N° 2019024152 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603879.

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

SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ
Coordinador Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: MLMR.



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. 201603879 adelantado en contra del señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cedula de ciudadanía 92.536.090 en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS VELIMER´S, 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. 2019002652 del 14 de marzo de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 92.536.090 propietario del establecimiento LACTEOS VELIMER´S, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria (Folios 38 a 44).
2. Mediante oficio N°. 0800PS-2019009931 con radicado 20192012484 del 14 de marzo de 2019, y vía correo electrónico lilly1279@hotmail.com y lully1279@hotmail.com, se comunicó al investigado, que se acercara al Instituto para surtir la notificación del auto de inicio y traslado No. 2019002652 del 14 de marzo de 2019 (Folios 45 a 48).
3. Ante la no comparecencia del señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 92.536.090 propietario del establecimiento LACTEOS VELIMER´S, para surtir la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019002652 del 14 de marzo de 2019, se envió el Aviso N° 2019000533 del 3 de abril de 2019, mediante oficios radicados bajo número 20192016371, 20192016372 y 20192016373 de 4 de abril de 2018, el cual no fue efectivamente entregado. (Folios 50 a 55)
4. Posteriormente, el aviso N° 2019000533 del 3 de abril de 2019, fue publicado en la página web www.invima.gov.co servicios de información al ciudadano y en las instalaciones del INVIMA del 4 al 10 de abril de 2019, razón por la cual se entiende notificado el 11 de abril de la misma anualidad. (Folios 56 a 63)
5. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo 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 auto mencionado, para que el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 92.536.090 propietario del establecimiento LACTEOS VELIMER´S, no presentó escrito de descargos.
7. Mediante auto No. 2019004900 del 07 de mayo de 2019, se estableció la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201603879, adelantado en contra del señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cedula de ciudadanía 92.536.090 en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS VELIMER´S (Folios 77 y 78).
8. Mediante oficio No. 0800PS – 2019017587 radicado bajo los Nos. 20192022560, 20192022559 y 20192022558 del 08 de mayo de 2019 y mediante correo electrónico enviado a la dirección lully1279@hotmail.com, se comunicó el auto de apertura de etapa probatoria No. 2019004900 de fecha 07 de mayo de 2019, al señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cedula de ciudadanía 92.536.090, informándole que se dio inicio al término probatorio por un (01) día hábil dentro del proceso sancionatorio



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019024152

(14 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603879

201603879, contando con diez (10) días adicionales para controvertir las pruebas y presentar los alegatos respectivos. (Folios 76, 79 a 81).

9. Vencido el término legal establecido, el señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cedula de ciudadanía 92.536.090, propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS VELIMER'S, no presentó escrito de alegatos de conclusión.

DESCARGOS

El señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cedula de ciudadanía No. 92.536.090, no presentó escrito de descargos y en consecuencia, no se realizará ninguna consideración al respecto.

PRUEBAS

1. Oficio No. 708-0839-16 con radicado número 16072303 de fecha 11 de julio de 2016, el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del establecimiento LÁCTEOS VELIMER'S, propiedad del señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cédula de ciudadanía Nit. 92.536.090 (Folio 1).
2. Acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 6 de julio del 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificada con cédula de ciudadanía No. 92.536.090, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (folios 2 al 18).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 6 de Julio de 2016, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO Y DESTRUCCIÓN DE 64 BLOQUES DE 2500 GRAMOS CADA UNO LOTE 040716 CON VENCIMIENTO 120816 DE QUESO FRESCO SEMIGRASO SEMIDURO DOBLE CREMA (folios 19 al 24).
4. Oficio No. 708-1488-16 radicado con el número 16128467 de fecha 30 de noviembre de 2016, el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, por el cual se remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria nuevas diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del establecimiento LÁCTEOS VELIMER'S, propiedad del señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cédula de ciudadanía Nit. 92.536.090 (Folio 25).
5. Acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control de fecha 24 de noviembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento LÁCTEOS VELIMER'S propiedad del señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cédula de ciudadanía Nit. 92.536.090-9 (fl. 27 y 28)
6. Oficio No. 7301-0037-18 radicado con el número 20183000677 de fecha 30 de enero de 2018, el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria nuevas diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del establecimiento LÁCTEOS VELIMER'S, propiedad del señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cédula de ciudadanía Nit. 92.536.090 (Folio 29).
7. Acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 23 de enero de 2018, consistente en DESTRUCCION DE 14 UNIDADES DE QUESO FRESCO GRASO SEMIDURO DOBLE CREMA EN PRESENTACION 2500 G CON LOTE 22/01/2018 Y FECHA DE VENCIMIENTO 21/02/2018 (folios 31 al 36).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio 708-0839-16 radicado con el número 16072303 del 11 de julio de 2016, por el cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS VELIMER'S, propiedad del señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cedula de ciudadanía 92.536.090, que dieron origen al proceso sancionatorio (Folio 1).



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603879

A folios 2 a 18, se encuentra acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 06 de julio de 2016, realizada en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS VELIMER'S, propiedad del señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cedula de ciudadanía 92.536.090, en la cual se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE, por cuanto la situación sanitaria encontrada no admitió exigencia alguna, advirtiendo deficiencias 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, el agua utilizada en la planta no es potable, no existe control diario del cloro residual y no se llevan registros, 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 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, se evidencia presencia de moscas en áreas de cuajado, hilado y moldeo se observan moscas en área de recepción de leche, 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 tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, la planta no cuenta con lavamanos, 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 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 conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas, no se realiza medición de temperaturas de hilado ni de almacenamiento de producto terminado, 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), no se realiza medición de temperatura de hilado, ni de temperatura de almacenamiento de producto terminado, no se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos, 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 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; entre otras deficiencias que claramente ponen en riesgo la salud pública, como bien jurídico tutelado por este Instituto.

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 día 06 de julio de 2016, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y DESTRUCCIÓN DE 64 BLOQUES DE 2500 GRAMOS CADA UNO LOTE 040716 CON VENCIMIENTO 120816 DE QUESO FRESCO SEMIGRASO SEMIDURO DOBLE CREMA, dada la situación sanitaria advertida y arriba descrita (Folios 19 a 24), a fin de evitar un perjuicio inminente e irremediable al bien jurídico tutelado, en la cual se consignó:



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019024152
(14 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603879

“DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO”

El establecimiento de comercio LACTEOS VELIMER'S, está constituido por una edificación construida en mampostería con techo de zinc, posee aberturas entre techo y paredes con protección de anjeo, en su parte interna se tienen definida un área separada ubicada al ingreso por el lado anterior la cual se utiliza como vestier y almacenamiento de insumos y material de empaque; frente a ésta separada por un pasillo existe un área con paredes que no terminan en el techo definida como bodega, donde se almacenan canastillas y se guarda una motocicleta, del lado derecho existen dos áreas separadas por muros con una altura aproximada de 1.5 metros, en donde se realiza cuajada y cocción respectivamente; frente a este existe un área con el mismo sistema de separación donde se realiza el moldeo y oreo del producto y contiguo se encuentra ubicado un cuarto frío donde se almacena el producto terminado; en la parte final existe un área con salida al exterior donde se realiza la cocción del requesón. Todas las áreas poseen espacios entre paredes y techo sin protección que permiten el ingreso de plaga, los pisos se encuentran en algunas áreas en regular estado de mantenimiento con signos de deterioro. En su parte externa, contiguo a la edificación existen dos áreas en construcción en la cual se encuentran ubicados el servicio sanitario y zona de duchas. Los alrededores sin pavimentar.

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA”

El establecimiento posee edificación con espacios sin protección que permita el ingreso de plagas, las puertas de ingreso son en hierro (rejas), sin protección, se observa presencia de moscas en todas las áreas; los pisos en área de cuajado y cocción con grietas, las áreas internas poseen separación con muros con altura que no llegan hasta el techo lo que permite comunicación entre ellas por su parte superior, se desconoce la potabilidad del agua por no existir controles de laboratorio, algunos operarios se encuentran sin dotación de uniforme y otros se encuentran con dotación incompleta. El proceso de cuajado se realiza en área donde se almacenan producto de descarte el cual está ubicado al lado del fermento láctico. Existen sifones con cisterna de rejillas que no proporciona la protección adecuada; no posee procedimientos documentados, ni registros de las actividades; servicio sanitario en construcción sin dotación y no posee lavamanos. No existe lavamanos en área de procesos ni cercana a éstas. Todos estos hallazgos se encuentran en el Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de alimentos formato IVC-INS-FM008 V6, levantada durante la presente diligencia y que se adjunta a la presente acta.

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 consecuentemente 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.



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603879

Es por ello que se le advierte a la investigada que las normas sanitarias de alimentos son de estricto cumplimiento y se constituyen para evitar cualquier riesgo que pueda generar la realización actividades de fabricación de derivados lácteos sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, así como salvaguardar la salud del conglomerado Colombiano. Sea del caso traer a colación lo dicho por la Honorable Corte Constitucional:

"La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita".¹⁽¹⁾

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

Posteriormente, el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, mediante oficio N° 708-1488-16, radicado con el número 16128467 de fecha 30 de noviembre de 2016 remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de productos derivados lácteos de propiedad del señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cédula de ciudadanía Nit. 92.536.09, dentro de las cuales se encuentra acta de inspección, vigilancia y control de fecha 24 de noviembre de 2016, en donde se evidencio lo siguiente:

(...) "Quien atiende la diligencia manifiesta que se encuentran en actividades de producción desde hace aproximadamente dos meses manejando un promedio de 600 litros de leche día; así mismo manifiesta que se realizaron adecuaciones locativas tipo separaciones de las áreas e instalaciones de mallas anti insectos.

Al permitir el ingreso a las instalaciones se evidenciaron actividades de recepción de leche en promedio se evidenciaron 80 litros de leche cruda en planta para ser procesada, se evidenciaron separaciones físicas de las áreas e instalación de mallas sin embargo las condiciones sanitarias que dieron motivo a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad se mantienen.

En general el establecimiento se encontró incumpliendo la medida sanitaria de seguridad consistente en clausura temporal total del establecimiento impuesta en la fecha 06/07/2016; no se aplica medida sanitaria sobre el producto dado que no se encontró producto terminado, según informa quien atiende la diligencia este fue despachado en las horas de la madrugada del presente día".(...)

Así mismo el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, mediante oficio N° 7301-0037-18, radicado con el número 20183000677 de fecha 30 de enero de 2018 remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de productos derivados lácteos de propiedad del señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cédula de ciudadanía Nit. 92.536.09, dentro de las cuales se encuentra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 23 de enero de 2018, consistente en destrucción de 14 UNIDADES DE QUESO FRESCO GRASO SEMIDURO DOBLE CREMA EN PRESENTACION 2500 G CON LOTE 22/01/2018 Y FECHA DE VENCIMIENTO 21/02/2018, ya que el establecimiento para ese momento era objeto de medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, situación esta que le impedía continuar con la producción de queso.

Lo que refleja el desinterés del investigado por acatar los lineamientos impartidos por la autoridad sanitaria.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad del señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cedula de ciudadanía No. 92.536.090,

¹⁽¹⁾ Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019024152
(14 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603879

por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que las condiciones sanitarias encontradas, no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

ALEGATOS

El señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cedula de ciudadanía No. 92.536.090, 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 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.

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

"La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la "realización de los principios constitucionales" que "gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta". Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como "respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración" (negrilla fuera de texto)²

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.

² CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603879

También, son consideradas las (BPM)³, 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).

Entonces, las buenas prácticas de manufactura (BPM) son las herramientas básicas utilizadas en la elaboración de alimentos inocuos para el consumo humano, y se enfocan principalmente en la higiene y en la manipulación a lo largo de toda la cadena productiva. En esa medida, los establecimientos fabricantes de alimentos, no son ajenos a la obligación de cumplir con las mismas, toda vez que su aplicación en el desarrollo de los procesos de fabricación de alimentos es una garantía de calidad e inocuidad que redundará en beneficio del empresario y del consumidor, en vista de que ellas comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en el proceso de producción y manipulación de alimentos.

El contar y mantener las buenas prácticas de manufactura (BPM), tiene como función principal proteger la salud del consumidor, ya que los alimentos procesados deben llevar a cabo su compromiso fundamental de ser sanos y seguros.

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

La Organización Panamericana de la Salud ha definido las BPM, como el método moderno para el control de las enfermedades transmitidas por alimentos a utilizar por parte de los gobiernos e industrias. Con la incorporación de esta herramienta, las industrias fabricantes son las responsables primarias de la inocuidad alimentaria.

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”.

³ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019024152
(14 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603879

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

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

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

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

Los consumidores como eslabón final de la cadena tienen como responsabilidad velar que su preservación y/o almacenamiento, y preparación sean idóneos para que el alimento adquirido no sea perjudicial. Además, deben velar por denunciar faltas observadas en cualquiera de las etapas de la cadena. Todos somos consumidores”⁴

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,

⁴ 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>



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, se debe indicar que la resolución mencionada 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.

De esta forma, debe tenerse en cuenta que en el desarrollo de la actividad objeto de vigilancia, y los efectos que pueda generar el ejercicio de la vigilancia sanitaria, la imposición de una medida sanitaria de seguridad así como el ejercicio del poder sancionatorio del Estado, el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 9ª de 1979: "**Artículo 594:** La salud es un bien de interés público (...) **Artículo 597:** La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público", con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública, y en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

En el presente caso el daño generado es la violación a la normatividad, generando con la conducta un riesgo para el bien jurídico tutelado, que según el material probatorio analizado y la normatividad aplicable, es claro que el riesgo generado para la salud pública como bien jurídicamente tutelado, atiende el enfoque de riesgo de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, establecido mediante Resolución 1229 de 2013, la cual señala:

"Artículo 7. Inspección, vigilancia y control sanitario. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.

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

De lo cual se desprende que el daño relativo a la conducta y/o en nuestro caso el riesgo generado, debe entenderse en el marco de la gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, evidenciándose en los hechos objeto de investigación como la "Contingencia o proximidad de un daño" ⁵ del bien jurídico tutelado, traducido en el desarrollo de actividades de fabricación y/o procesamiento alimentos sin el cumplimiento de los requisitos legales, lo cual constituye el daño y/o riesgo de la conducta propiamente dicho, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de

⁵ Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cO4EL0KYs2x5eX0g9AP>



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019024152
(14 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603879

su competencia, dado que en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

En este orden de ideas, en cuanto a los efectos que pueda generar el ejercicio o desarrollo de la función legal encomendada a esta entidad de protección de la salud pública, es menester precisar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, y no es posible que la aplicación de dichas normas sea influenciada por las condiciones de modo, tiempo o lugar que rodean a determinado sujeto de derecho, pues mal 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.

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

De esta forma establece:

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

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

Página 10



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603879

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

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

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

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

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

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

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

(...)

*La leche, por sus características físico-químicas y nutricionales es un medio favorable para la multiplicación de microorganismos patógenos y puede convertirse en un vehículo para la transmisión de enfermedades al hombre. Los microorganismos patógenos causantes de zoonosis como *Brucella spp.*, *Mycobacterium*, *Listeria monocytogenes* y de mastitis como *Staphylococcus aureus*, entre otros, pueden llegar a la leche a través de la glándula mamaria, siendo eliminados en la misma, independiente de si el animal está o no mostrando signos de enfermedad durante el ordeño.*

*Así mismo, la leche cruda puede contaminarse en cualquiera de las etapas durante su obtención, almacenamiento y comercialización con microorganismos patógenos como, por ejemplo, *Escherichia coli* patógenas, *L. monocytogenes*, *S. aureus*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Bacillus cereus* y *Yersinia enterocolitica*."⁶ (Subrayado fuera de texto)*

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

Así las cosas, corresponde a este Instituto proteger la salud de los consumidores de los productos procesados en dichas instalaciones, con mayor rigurosidad si dichos productos son

⁶ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/Er-peligros-biologicos-en-leche.pdf>



RESOLUCIÓN No. 2019024152
(14 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603879

catalogados de mayor riesgo en salud pública, como es el caso de la leche y sus derivados que por sus características de composición, especialmente en sus contenidos de nutrientes, Aw actividad acuosa y pH, favorece el crecimiento microbiano y por consiguiente cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización, puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor. En efecto:

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

*Aun así, la eficacia de los tratamientos térmicos tal como se aplican en la actualidad ha sido también cuestionada por algunos estudios en los últimos años, sugiriéndose la necesidad de revisar los parámetros a partir de los cuales se calcula la intensidad de su aplicación. Otro punto importante que debe considerarse es que algunas variedades de queso se elaboran a partir de leche cruda para mantener unas características organolépticas determinadas que los hacen muy apreciados, pero esta práctica incrementa el riesgo."*⁷

En estudios realizados por la OMS en diferentes países, como en España y la Unión Europea, se ha puesto de presente que en los brotes de TIA (TÓXICO-INFECCION-ALIMENTARIA), un porcentaje considerable fue provocado por los productos lácteos. En efecto, los resultados de estas investigaciones ponen de relieve que:

"...Salmonella spp y Staphylococcus aureus son los principales agentes patógenos implicados en los brotes de TIA ocurridos en estos países.

(...)

Otros agentes patógenos presentan una incidencia mucho menor, destacando Listeria monocytogenes (serotipos 4b, 1/2 a, 1/2b y 3a) y Escherichia coli (enterotoxigénicas y enterohemorrágicas, principalmente del serotipo O157). A pesar de esta menor incidencia, estos agentes presentaron una tasa de mortalidad considerablemente más alta (de 0,4% para EHEC y de 16% para Listeria monocytogenes en comparación con el 0,09% en los brotes causados por Salmonella spp.).

(...)

*No obstante, la gama de productos lácteos implicados en los brotes de TIA descritos es muy diversa, siendo difícil establecer un patrón concreto. El consumo de leche no pasteurizada, pero también de leche pasteurizada, incluso UHT, ha sido involucrada en la mayoría de brotes, seguida de los quesos de diferentes variedades. Ocasionalmente también se ha implicado a otros productos lácteos, como nata, mantequilla, yogur o leche en polvo maternizada. En la mayoría de los casos en que la leche había sufrido un tratamiento térmico, la presencia de los microorganismos responsables se asoció a contaminaciones posteriores por malas prácticas higiénicas durante la elaboración."*⁸

En este orden de ideas, es obligación de quien ejerce actividades relacionadas con la fabricación y/o procesamiento de alimentos observar y realizar sus actuaciones conforme a los lineamientos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, de modo que no se vea afectada su salud por el consumo del mismo, y menos por circunstancias particulares o por desconocimiento de las normas que regulan su actividad, pues como anteriormente se estableció el ejercicio de cualquier actividad económica implica no solo una serie de beneficios particulares para quien la ejerce sino trae implícita una serie de obligaciones y responsabilidades que en este caso en particular redundan en la salud de los consumidores,

⁷ http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/ciencia-y-tecnologia/2004/08/11/13957.php#sthash_6C99nhla.dpuf

⁸ Ibidem

MM



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603879

como es en este caso la obligación de cumplir en todo momento con las buenas prácticas de manufactura que garanticen la elaboración de alimentos inocuos y de calidad.

Es así que este Despacho encuentra que el señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cedula de ciudadanía 92.536.090, infringió la normatividad sanitaria, al no cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM) y 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 del 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 5°. Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

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

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.

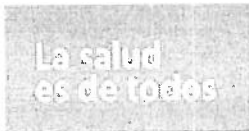
2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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,



RESOLUCIÓN No. 2019024152
(14 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603879

en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.

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

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

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

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.



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603879

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.

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. Obligación 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



RESOLUCIÓN No. 2019024152
(14 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603879

- tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.
2. *Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.*
 3. *Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.*
 4. *Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.*

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

1. *Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.*
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."*

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



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603879

medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, DESTRUCCIÓN DE 64 BLOQUES DE 2500 GRAMOS CADA UNO LOTE 040716 CON VENCIMIENTO 120816 DE QUESO FRESCO SEMIGRASO SEMIDURO DOBLE CREMA y DESTRUCCION DE 14 UNIDADES DE QUESO FRESCO GRASO SEMIDURO DOBLE CREMA EN PRESENTACION 2500 G CON LOTE 22/01/2018 Y FECHA DE VENCIMIENTO 21/02/2018, dadas las condiciones sanitarias deficientes evidenciadas.

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 LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cedula de ciudadanía 92.536.090, 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 LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cedula de ciudadanía 92.536.090, 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 del Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes del señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cedula de ciudadanía 92.536.090.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, obra en el expediente prueba que demuestra esta situación, como quiera que se observó la vulneración de la mediad sanitaria impuesta, según acta del día 24 de noviembre de 2016.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas no le es aplicable, en razón a que el señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cedula de ciudadanía 92.536.090, no aceptó expresamente los cargos, antes de proferirse el auto de pruebas No. 2019004900 del 07 de mayo de 2019, dentro del proceso sancionatorio No. 201603879.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cedula de ciudadanía 92.536.090, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas consumían sus productos, que fabricaba sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura de alimentos requeridos por la normatividad.

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA** de **SETECIENTOS CINCUENTA (750)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose facultado este Instituto por el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo a lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019024152
(14 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603879

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

El señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cedula de ciudadanía 92.536.090, propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS VELIMER'S, infringió la normatividad sanitaria al:

1. Elaborar y/o procesar derivados lácteos (queso semiduro fresco semigraso), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según visita de 6 de julio 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. El agua utilizada en la planta no es potable, no existe control diario del cloro residual y no se llevan registros, contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. 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.
 5. 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
 6. Se evidencia presencia de moscas en áreas de cuajado, hilado y moldeo se observan moscas en área de recepción de leche, contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. 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
 8. No se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. La planta no cuenta con lavamanos, contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
 10. 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.
 11. 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.
 12. 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.
 13. No conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas, contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 14. No se realiza medición de temperaturas de hilado ni de almacenamiento de producto terminado, contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019024152

(14 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603879

15. 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.
 16. No se realiza medición de temperatura de hilado, ni de temperatura de almacenamiento de producto terminado, contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 4 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. No se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. 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.
 19. 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.
 20. 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.
 21. No se cuenta con planes de muestreo, contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 22. 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.
 23. 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.
 24. 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.
 25. 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 elaboración de productos lácteos sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura por no acatar la Medida Sanitaria consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS**, impuesta por los profesionales del INVIMA el día 6 de julio de 2016, verificado el incumplimiento a la medida sanitaria impuesta en la diligencia de IVC de fecha 24 de noviembre de 2016, contrariando así lo dispuesto en el artículo 5 en concordancia con el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cedula de ciudadanía 92.536.090, sanción consistente en **MULTA de SETECIENTOS CINCUENTA (750)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO 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.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019024152
(14 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603879

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente la presente decisión, al señor LUIS GUILLERMO MERLANO ROJAS identificado con cedula de ciudadanía 92.536.090 y/o a 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
Revisó: Sebastián Osorio Hernández