



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000032 De 18 de Marzo de 2021

La Coordinadora 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 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCION No.	2021006648
PROCESO SANCIONATORIO	201608906
EN CONTRA DE:	SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ
FECHA DE EXPEDICIÓN:	3 DE MARZO DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 19 DE MARZO DE 2021, en la página web www.invima.gov.co.

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

Contra la Resolución No. 2021006648 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.

MARIA LINA PEÑA CONEJO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (21) folios, copia íntegra de la Resolución No. 2021006648 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608906.

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

MARIA LINA PEÑA CONEJO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: MPPG



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 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201608906, adelantado contra la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, en calidad de propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, conforme a los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, *"Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19"*, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con lo establecido en la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y los Decretos 417, 457, 491 y 440 de 2020 expedidos por el Gobierno Nacional; resolvió en el Artículo 5º, suspender los términos legales en las actuaciones en desarrollo de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del COVID 19 (folios 16 al 19).
2. A través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, *"Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19"*, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; resolvió en el Artículo 2º, reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y precisa en el parágrafo del mismo, que las notificaciones de los actos administrativos expedidos dentro de los procesos sancionatorios se continuaran realizando por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 (folios 20 al 22).
3. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2020014885 del 20 de noviembre de 2020, inició el proceso sancionatorio No. 201608906 y trasladó cargos contra la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, en calidad de propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, por presuntamente infringir la normativa sanitaria de alimentos (folios 23 al 30).
4. A través de oficio con radicado No. 20202040364 del 1 de diciembre de 2020, se solicitó a la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, indicar la dirección de correo electrónica con el fin recibir notificaciones y comunicaciones procesales, entre esas la notificación del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2020014885 del 20 de noviembre de 2020 (folio 31 y 32).
5. Ante la no indicación de la dirección electrónica por parte de la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, para surtir la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2020014885 del 20 de noviembre de 2020, se envió Aviso No. 2020000547 del 10 de diciembre de 2020, el cual fue remitido mediante oficio con radicado No. 20202041530, y fue devuelto según guía de mensajería 472 No. RA293314234CO (folios 33 al 45).

En aras de garantizar el debido proceso, se realizó publicación del aviso No. 2020000547 del 10 de diciembre de 2020, en la página web www.invima.gov.co servicios de información al ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, del 11 de diciembre de 2020 al 17 de diciembre de 2020, quedando legalmente notificado el 18 de diciembre de 2020 (folios 46 al 61).



6. 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 la presunta infractora directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
7. Vencido el término legal establecido para la presentación de descargos en las condiciones antes referidas, se encuentra que la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, no presentó escrito de descargo alguno.
8. Con Auto No. 2021000457 del 28 de enero de 2021, se inició el término probatorio, dentro del proceso sancionatorio No. 201608906, adelantado contra la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA (folios 62 al 67).
9. Mediante oficio con radicado No. 20212003178 del 9 de febrero de 2021, se comunicó a la investigada el auto de etapa probatoria No. 2021000457 del 28 de enero de 2021, informándole que se dio inicio al término probatorio por un (1) día hábil dentro del proceso sancionatorio No. 201608906, contando con diez (10) días adicionales para presentar los alegatos respectivos (folio 72).
10. Vencido el término legal señalado anteriormente, se encuentra que la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS

Dentro del término legal para el efecto la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, en calidad de propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, no presentó descargos, por lo cual este Despacho no realizará consideración alguna al respecto.

PRUEBAS

1. Oficio No. 7301-0439-18, con radicado No. 20183005670 del 25 de junio de 2018, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, en el cual se remitieron las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control, realizadas en el establecimiento LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA (folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos del 20 de junio de 2018, realizada en el establecimiento LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA (folios 2 reverso al 7).
3. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad del 20 de junio de 2018, consistente en: "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO" (folios 8 y 9).
4. Oficio No. 7301-0744-19, con radicado No. 20193012481 del 13 de diciembre de 2019, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, en el cual se remitieron a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en el establecimiento LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA (folios 11 anverso y 13 anverso).



5. Acta de Visita - Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 13 de noviembre de 2019, realizada en el establecimiento LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA (folios 12 y 14).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

A continuación, el Instituto entrará a valorar las pruebas decretadas mediante Auto No. 2021000457 del 28 de enero de 2021, las cuales son las señaladas en el título anterior.

Respecto de la primera prueba, esto es el oficio No. 7301-0439-18, con radicado No. 20183005670 del 25 de junio de 2018, el cual se encuentra suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, en el que se remitieron las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control, realizadas en el establecimiento LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, se encuentra que el mismo reúne las condiciones para ser tenido como prueba documental al encontrarse las características de conducencia, pertinencia y necesidad, toda vez que con el mismo se demuestra que el Instituto dentro del marco de sus competencias adelantó las actuaciones correspondientes, en donde se identificó la existencia de situaciones de carácter sanitario con las cuales la aquí investigada estaría vulnerando la normativa sanitaria.

En relación con el Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos del 20 de junio de 2018, es preciso señalar que dicho documento reúne las características probatorias de conducencia, pertinencia y necesidad, al constituirse en el pronunciamiento técnico de este Instituto con el cual se determina el incumplimiento que en el desarrollo de las actividades estaría realizando la investigada, y que en consecuencia conllevó a adoptar el concepto DESFAVORABLE.

Al respecto, ha de precisarse que en dicho documento se deja constancia que las actividades de fabricación, producción y/o elaboración, se realizan con inobservancia a lo establecido en la normativa sanitaria, generando como consecuencia la puesta en el mercado de productos no considerados como inocuos, con los cuales se podría generar una puesta en peligro a la salud pública de los consumidores al tratarse de un alimento considerado de alto riesgo.

Es así que con dicha prueba queda demostrado la ocurrencia de los hechos encontrados por este Instituto el 20 de junio de 2018, los cuales constituyeron el sustento fáctico para proceder a formular los cargos endilgados a la investigada en el Auto No. 2020014885 del 20 de noviembre de 2020, habida cuenta del incumplimiento de diferentes aspectos normativos establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

Además, como prueba documental se tiene el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad del 20 de junio de 2018, documento que denota la consecuencia de la visita de inspección sanitaria a fábricas de alimentos, en la cual se determinó la necesidad de dar aplicación a la medida sanitaria de seguridad consistente en *Clausura Temporal Total del Establecimiento*.

Ha de precisarse, que este documento se constituye en prueba conducente toda vez que se encuentra emitida dentro del marco de la legalidad de las actividades que este Instituto como autoridad sanitaria facultado legalmente adelanta, en aras de demostrar la existencia de un hecho con el cual se podría afectar el cumplimiento de la normativa sanitaria; pertinente toda vez que en ella se describe detalladamente las condiciones sanitarias evidenciadas al momento de la visita y necesaria en cuanto a que permite la plena identificación de las condiciones con las cuales se puede encausar la investigación que aquí se adelanta.

Con base a lo anterior, se encuentra que es una prueba orientada a ser determinante en la investigación teniendo en cuenta que con ella queda plenamente demostrado que como consecuencia de las actividades de fabricación y/o producción, por parte de la investigada, se hizo necesario adoptar tal decisión con el fin de salvaguardar la seguridad alimentaria y en la



salud de los consumidores de los productos derivados lácteos, los cuales se estarían produciendo con la inobservancia de la exigencias que la normativa sanitaria prevé.

Por otra parte, se tiene como prueba documental el oficio 7301-0744-19, con radicado No. 20193012481 del 13 de diciembre de 2019, a través del cual se remitieron a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en el establecimiento de propiedad de la investigada, como se precisó anteriormente respecto de la primera prueba, se encuentra que este documento reúne las características de conducencia, pertinencia y necesidad, y queda nuevamente demostrada la intervención del Instituto con el fin de realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control conforme a la normativa sanitaria.

Aunado a lo anterior, se tiene el Acta de Visita - Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 13 de noviembre de 2019, la cual se considera como prueba documental que permite al investigador establecer que la investigada se encontraba acatando la medida sanitaria de seguridad, además permite establecer que no existe continuidad en la actividad, lo que determina que la conducta investigada se ha de considerar como de ejecución instantánea estableciendo así que el factor de temporalidad en la conducta vulnerable de la normativa sanitaria terminó.

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

En conclusión, ha de tenerse que del análisis sistemático de las pruebas documentales decretadas se establece que las mismas guardan la respectiva relación con los cargos endilgados y permiten determinar que la investigada incumplió con la normativa sanitaria vigente relacionadas con las exigencias previstas en la Resolución 2674 de 2013, lo que implica que será objeto de sanción.

ALEGATOS

Cumplido el término establecido en el artículo 48 de la Ley 1437 de 2011, el Instituto determina que la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, en calidad de propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, no presentó escrito de alegatos, lo cual conlleva a que este Despacho no se pronuncie sobre el particular.

CONSIDERACIONES

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

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



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608906

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)"*¹

En ese sentido, vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:

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

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

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

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

- 1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.*
- 2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*

(...)

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

¹ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



(...)"

A su turno, la Corte Constitucional ha señalado que la fracción de poder estatal radicada en cabeza de la administración se manifiesta mediante competencias o potestades que le permiten cumplir su finalidad y guardar el interés público amenazado o desconocido tal como lo considera en sentencia C-616/02 M.P. Manuel José Cepeda Espinosa:

"(...)

La Corte ha resaltado que la potestad sancionadora de la administración es un medio necesario para alcanzar los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. En efecto, "[...] la fracción de poder estatal radicada en cabeza de la administración, se manifiesta a través de una gama de competencias o potestades específicas (de mando, ejecutiva o de gestión, reglamentaria, jurisdiccional y sancionadora), que le permiten a aquella cumplir con las finalidades que le son propias"².

Por ello, "se ha expresado, en forma reiterada, que i) la potestad sancionadora como potestad propia de la administración es necesaria para el adecuado cumplimiento de sus funciones y la realización de sus fines³, pues ii) permite realizar los valores del orden jurídico institucional, mediante la asignación de competencias a la administración que la habilitan para imponer a sus propios funcionarios y a los particulares el acatamiento, inclusive por medios punitivos, de una disciplina cuya observancia propende indudablemente a la realización de sus cometidos⁴ y iii) constituye un complemento de la potestad de mando, pues contribuye a asegurar el cumplimiento de las decisiones administrativas^{5,6}.

3.3.4. La Corte también ha resaltado que, en materia sancionatoria administrativa, las garantías del debido proceso no tienen el mismo alcance que en el ámbito penal. Por ello, reiteró que "La no total aplicabilidad de las garantías del derecho penal al campo administrativo obedece a que mientras en el primero se protege el orden social en abstracto y su ejercicio persigue fines retributivos, preventivos y resocializadores, la potestad sancionatoria de la administración se orienta más a la propia protección de su organización y funcionamiento, lo cual en ocasiones justifica la aplicación restringida de estas garantías –quedando a salvo su núcleo esencial– en función de la importancia del interés público amenazado o desconocido".

De lo anteriormente mencionado, al estar en cabeza de este Instituto la facultad sancionatoria en especial en la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, se procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201608906 adelantado en contra de la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA.

De acuerdo a las pruebas que obran en el presente proceso sancionatorio, y de las acciones de inspección, vigilancia y control adelantadas por este instituto en el establecimiento LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, propiedad de la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, consignadas en las actas de fecha 20 de junio 2018, se concluye que, el vigilado no cumplió con el deber de fabricar alimentos de calidad tales como quesos frescos sin cumplir con las buenas prácticas de manufacturas estipuladas en la resolución 2674 de 2013.

² Ibidem.

³ Sentencia C-597 de 1996, M.P. Alejandro Martínez Caballero.

⁴ Ibidem.

⁵ Sentencia C-214 de 1994, M.P. Antonio Barrera Carbonell.

⁶ Sentencia C-827 de 2001; M.P. Álvaro Tafur Galvis (En esta sentencia, la Corte Constitucional declaró la exequibilidad de una norma en la que se dispone que corresponde a la Junta Directiva del Banco de la República establecer "el encaje de las distintas categorías de establecimientos de crédito y en general de todas las entidades que reciban depósitos a la vista, a término o de ahorro, señalar o no su remuneración y establecer las sanciones por infracción a las normas sobre esta materia". Los magistrados Jaime Araujo Rentería y Rodrigo Escobar Gil salvaron el voto).



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)⁷, 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.

⁷ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



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

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

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

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

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

Los consumidores como eslabón final de la cadena tienen como responsabilidad velar que su preservación y/o almacenamiento, y preparación sean idóneos para que el alimento adquirido no sea perjudicial. Además, deben velar por denunciar faltas observadas en cualquiera de las etapas de la cadena. Todos somos consumidores³

Al unísono, la Dirección de Promoción y Prevención Salud Nutricional Alimentos y Bebidas, del Ministerio de Salud y Protección Social en concepto de Octubre 2013, sobre la inocuidad de los alimentos señaló:

*"(...) 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." (Subrayado y negrilla fuera de texto)*

Siendo entonces la inocuidad de los alimentos un asunto que trasciende el escenario meramente técnico en la cadena de producción, almacenamiento, distribución y preparación, para volverse una garantía a la protección del derecho a la salud, no le es permitido a 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 sustraerse de la responsabilidad del cumplimiento de las normas sanitarias que propenden porque ello se cumpla, tal como lo es la Resolución 2674 de 2013, la cual entre muchos otros requisitos sanitarios establece los de la inocuidad y en su artículo 3 la define como:

"INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Es la garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina."

Estas disposiciones son concomitantes con las que al respecto presenta la Organización Panamericana de la Salud, quien retoma los conceptos que de Inocuidad de Alimentos e Inocuo son dados por el Codex Alimentarius así:

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>



Inocuidad de Alimentos: Es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine. Los alimentos son la fuente principal de exposición a agentes patógenos, tanto químicos como biológicos (virus, parásitos y bacterias), a los cuales nadié es inmune, ni en los países en desarrollo ni en los desarrollados. Cuando son contaminados en niveles inadmisibles de agentes patógenos y contaminantes químicos o con otras características peligrosas, conllevan riesgos sustanciales para la salud de los consumidores y representan grandes cargas económicas para las diversas comunidades y naciones. La temática de inocuidad es muy amplia, se refiere también a los contaminantes químicos presentes en los alimentos, alimentos producidos por los modernos medios biotecnológicos, evaluación de riesgos microbiológicos, y publicaciones y documentos.

Inocuo: Es libre de peligro, digno de confianza, que no produce injuria alguna. Certeza que la ingestión del alimento no producirá enfermedad, habida cuenta que la manera y cantidad de ingestión sea la adecuada. Inocuo es sinónimo de seguro en una de las acepciones del español, pero no es aconsejable su uso porque se lo puede confundir con seguridad alimentaria la que difiere de inocuidad de los alimentos. El uso de la palabra seguridad como sinónimo de inocuidad no es adecuado por no ser equivalentes. Al traducir del idioma inglés "food safety" se lo hizo como "seguridad de los alimentos" y la realidad es que en inglés seguridad de los alimentos es "food security" mientras que inocuidad de los alimentos es "food safety".

Así entonces, la inocuidad es la garantía de que un alimento no causará daño al ser preparado o ingerido, que es libre de peligro, digno de confianza y que existe certeza de que su ingestión no producirá enfermedad, de modo tal que se garantice el derecho a la salud del consumidor. Esta garantía como bien se comprueba a lo largo del proceso ha sido afectada por la investigada quien con su actuar puso en riesgo la salud de los consumidores.

En esta materia la H. Corte Constitucional⁹, al ocuparse del tema de la calidad de los bienes y servicios, es clara en señalar que la Carta Política al asignar expresamente la obligación tanto a productores como comercializadores cuando en desarrollo de su actividad se atenta contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios, no solo le está encargando a la ley la definición de sus características, sino que configura una responsabilidad especial y propia al régimen que les es aplicable:

(...)

El artículo 78 de la Constitución confiere al legislador la facultad de dictar las normas dirigidas a controlar la calidad de los bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad y la información que debe suministrarse al público en su comercialización. Además, el precepto establece expresamente la obligación que surge en cabeza de los productores y comercializadores de bienes y servicios, cuando en desarrollo de tal actividad atentan contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios, y encarga a la ley de la definición de sus características. También impone la obligación al Estado de garantizar la participación de los consumidores en el estudio y discusión de las normas que les conciernen, siempre que se encuentren organizados en forma representativa y democrática.

(...)

Específicamente, la Constitución de 1991, en el primer inciso del artículo 78 estableció el deber que tienen los productores y comercializadores de bienes y servicios de responder por los atentados que, en ejercicio de su actividad dentro del proceso productivo, cometan contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

Es decir que esa obligación de responder por los daños ocasionados a los consumidores y usuarios proviene directamente de la Constitución y, por ende, se configura como una responsabilidad especial y propia al régimen que les es aplicable.

Cabe señalar que la Constitución no precisó los hechos a cargo de productores y comercializadores de los cuales se deriva su responsabilidad y por ello, debe entenderse

⁹ Sentencia C-973/02 Magistrado Ponente: Dr. Álvaro Tafur Galvis



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608906

que los mismos son todos aquellos que corren por su cuenta y riesgo y sobre los cuales, en virtud de su actividad profesional deben tener control.

Así ha dicho la Corte que "Las condiciones de calidad e idoneidad son las que establece el propio productor o son las que obligatoriamente se imponen a éste. El control del proceso de producción y el diseño del bien o del servicio, incumben de manera directa al productor profesional. El productor obtiene su ganancia por su papel en el proceso de producción y, como contrapartida, asume los riesgos derivados de la misma. (Subrayado y negrilla fuera de texto)

(...)"

Advierte además que si bien el texto constitucional no precisó los hechos sobre los cuales los productores y comercializadores derivan su responsabilidad, se entiende que los mismos son todos aquellos que corren por su cuenta y riesgo y sobre los cuales debe tener control, además de asumir los riesgos derivados de la misma.

Es de anotar, que como se encuentra estipulado en los párrafos precedentes, la legislación sanitaria es de orden público y como tal debe ser acatada, sin que sea permitido a esta Dirección hacer excepciones a la aplicación de la misma si no es las que estén expresamente contempladas en la ley, ya que esto acarrearía sanciones de tipo disciplinario para el funcionario que actuara en tal sentido. Al respecto el artículo 6 de la Carta Política prescribe lo siguiente:

"ARTÍCULO 6

Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones."

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

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

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

*A: Alimento de Mayor Riesgo en Salud Pública.
**M: Alimento de Riesgo Medio en Salud Pública.
***B: Alimento de Menor Riesgo en Salud Pública.

Ahora bien, frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse que la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, 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 conceptualizar respecto a lo considerado como alimento de alto riesgo en el siguiente sentido:

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

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

Es así que este Despacho encuentra que la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, en calidad de propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, infringió la normativa sanitaria al no cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM), 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, así como las diferentes infracciones reseñadas e imputadas, vulnerando en especial las siguientes disposiciones:

La Resolución 2674 de 2013, "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones", establece:

"(...)

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.



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608906

- 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*

(...)

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

ACTIVIDAD ACUOSA (Aw). Es la cantidad de agua disponible en un alimento necesaria para el crecimiento y proliferación de microorganismos.

ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

ALIMENTO ADULTERADO. Es aquel:

- a) Al cual se le ha sustraído parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias;
- b) Que haya sido adicionado con sustancias no autorizadas;
- c) Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales y;
- d) Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta, sus condiciones originales.

ALIMENTO ALTERADO. Alimento que sufre modificación o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos. Se incluye pero no se limita a:

- a) El cual se encuentre por fuera de su vida útil;
- b) No esté siendo almacenado bajo las condiciones necesarias para evitar su alteración.

ALIMENTO CONTAMINADO. Alimento que presenta o contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

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.

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.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

CONCEPTO SANITARIO. Es el concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabrican, procesan, preparan, envasan, almacenan, transportan, distribuyen, comercializan, importan o exportan alimentos o sus



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608906

materias primas. Este concepto puede ser favorable o desfavorable, dependiendo de la situación encontrada.

FÁBRICA DE ALIMENTOS. *Es el establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.*

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. *Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.*

LOTE. *Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.*

MANIPULADOR DE ALIMENTOS. *Es toda persona que interviene directamente, en forma permanente u ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.*

MATERIA PRIMA. *Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.*

A pesar de que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, estas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.

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.*

Artículo 4°. Clasificación de alimentos para consumo humano. *El Invima, a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) de la Comisión Revisora, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, propondrá al Ministerio de Salud y Protección Social, la clasificación de alimentos para consumo humano, para lo cual tendrá en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en este acto.*

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.*

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA. *Son los principios básicos y practicas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.*

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

2.2. *La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.*

2.3. *Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.*



3. 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

6.1. 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.

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

1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

Artículo 8°. Condiciones generales. Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, envasado y expendio de alimentos dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

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.

Artículo 12. Educación y capacitación. Todas las personas que realizan actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en educación sanitaria, principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura y prácticas higiénicas en manipulación de alimentos. Igualmente, deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen o desempeñen, con el fin de que se encuentren en capacidad de adoptar las precauciones y medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación o deterioro de los alimentos.

Las empresas deben tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales, sobre asuntos específicos de que trata la presente resolución. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deben demostrar su idoneidad técnica y científica y su formación y experiencia específica en las áreas de higiene de los alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad.

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.

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.

8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

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:*

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 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.

6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

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

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.

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

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

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



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

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

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:

4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.

5. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.

(...)"

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



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

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

(...)"

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

Frente al numeral 1°, no existe prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva de los consumidores de los productos que se fabricaban o elaboraban en el establecimiento LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, de propiedad de la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, investigada en el presente trámite administrativo de carácter sancionatorio; lo cual quedó demostrado con la necesidad que tuvo esta autoridad sanitaria para dar aplicación de la medida sanitaria de *Clausura Temporal Total del Establecimiento*; razón por la cual ha de considerarse esta circunstancia como un agravante de la sanción.

Respecto del numeral 2°, en la actuación administrativa adelantada no se demostró que la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, en calidad de propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, haya obtenido beneficio en las condiciones descritas como consecuencia de la infracción a la normativa sanitaria encontrada, determinándose así la existencia de un atenuante en las conductas endilgadas al momento de entrar a calificar el presente trámite sancionatorio.

En cuanto al numeral 3°, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la investigada, no ha sido objeto de sanción anteriormente, es decir, no hay reincidencia en la conducta y por ende debe tenerse esta condición como un atenuante de la sanción.

En relación con el numeral 4°, no existe prueba dentro del plenario que demuestre actuaciones de resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión por parte de la investigada; lo que conlleva a tener tal condición como una forma de atenuar la sanción.

Respecto del numeral 5°, se observa que la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normativa sanitaria o sus efectos, constituyéndose en un factor de atenuación de la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que revisado lo actuado en el expediente, este Despacho, encuentra que la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, actuó con prudencia y diligencia, toda



vez que conforme a las visitas realizadas por los profesionales de este Instituto, se verificó que le estaba dando cumplimiento a la medida sanitaria impuesta, lo cual se tendrá como un factor atenuante de la sanción.

Según lo dispuesto en el numeral 7°, no existe prueba que demuestre la renuencia o desatención en el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente por parte de la investigada; situación que ha de tenerse como atenuante de la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que la investigada no aceptó expresamente la infracción, antes de proferirse el respectivo auto de pruebas.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, se concluye que la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, es responsable por el incumplimiento a la normativa sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas que consumían los productos derivados lácteos – quesos (alimentos que son considerados de mayor riesgo para la salud pública), los cuales fueron fabricados y/o producidos sin cumplir los requisitos establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

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

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

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad. Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

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

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

(...)"

Por las razones expuestas, se concluye que la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, en el presente proceso sancionatorio es acreedor de SANCIÓN consistente en **MULTA de QUINCE (15)** salarios mínimos legales mensuales vigentes.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, en calidad de propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, infringió las disposiciones sanitarias al:

- I. Fabricar y/o procesar derivados lácteos, tales como queso fresco semigraso, semiblando variedad queso doble crema; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de



manufactura estipuladas en la normativa sanitaria vigente para el día 20 de junio de 2018, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. Emplean una sola área para el cuajado de la leche, hilado, moldeo y estas no están separadas físicamente del área de envasado. Contrariando lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Emplean agua directamente del río y el sistema empleado para su potabilización no da seguridad al de esta agua, no tiene análisis de laboratorio y control de cloro residual que demuestren su potabilidad. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Servicios sanitarios con deficiente limpieza, no tiene lavamanos, jabón, no tiene puerta y sus paredes no son completamente hasta el techo, ubicado en la parte posterior dentro de la planta. Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Operarios solo con bata y botas, no tienen gorro, emplean pulseras y anillos. Contrariando lo establecido en los numerales 5 y 8 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No aportan certificados médicos de los operarios. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No aportan cronogramas de capacitación, no registros de capacitación de los operarios en manipulación de alimentos. Contrariando lo establecido en los Artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No cuentan con los programas de saneamiento básico, ni se llevan registros de control de cada una de las etapas del proceso. Contrariando lo establecido en el artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se evidencian pisos agrietados, paredes y pisos con deficiente limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 1.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencian equipos, (hiladora, moldes, tinas de cuajada) con deficiente limpieza. Contrariando lo establecido en el artículo 8 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Sal almacenada en área adyacente al servicio sanitario, sin estibar. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 16 y numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencia almacenamiento de canastas de cerveza en cuarto frío utilizado para almacenar producto terminado. Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Área de envasado no está físicamente separada del área de cuajado de leche, hilado y moldeo. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No cuentan con áreas para laboratorio fisicoquímico y solo realizan a la materia prima, análisis de densidad. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No tienen plan de muestreo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.



15. No tienen filtro sanitario a la entrada de la planta, ni sistema para desinfección de calzado (los operarios salen constantemente a la calle). Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20, y el numeral 3 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No tienen estandarizados las concentraciones de los productos empleados para la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, en calidad de propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, sanción consistente en **MULTA de QUINCE (15) salarios mínimos legales mensuales vigentes**, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, de conformidad con establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar por medios electrónicos la presente resolución a la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, en calidad de propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, o a su apoderado debidamente constituido, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el párrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, y el párrafo del Artículo 2 de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020. La notificación o comunicación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Contra esta resolución 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.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó. Carlos Pla Jimenez
Revisó. María Lina Peña C.