



La salud es de todos

Min-salud

**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001796 De 16 de Diciembre de 2019**

La Coordinadora 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.	2019055548
PROCESO SANCIONATORIO:	201605806
EN CONTRA DE:	MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCIA – LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI
FECHA DE EXPEDICIÓN:	6 DE DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019055548 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 **17 DIC. 2019**, en la página web [www.invima.gov.co](http://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.**

**MARIA LINA PEÑA CONEO**  
Coordinadora Plantas de Beneficio, Derivado Cárnicos y Lácteos  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (19) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019055548 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605806.

**CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, \_\_\_\_\_ siendo las 5 PM,**

**MARIA LINA PEÑA CONEO**  
Coordinadora Plantas de Beneficio, Derivado Cárnicos y Lácteos  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Juan Manuel Marín ✓  
Revisó: Ana María Riaño Sánchez ✓  
Grupo: Plantas

**RESOLUCIÓN No. 2019055548**

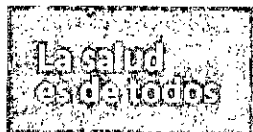
**(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

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. 201605806, adelantado en contra de la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCÍA identificada con cédula de ciudadanía No. 1.115.188.692 en calidad de propietaria del establecimiento LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI, 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. 2019004963 del 9 de mayo de 2019, inició el proceso sancionatorio No. 201605806 y trasladó cargos contra la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCIA identificada con cédula de ciudadanía No. 1.115.188.692, en calidad de propietaria del establecimiento LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos (folios 35 al 49).
2. Mediante correo electrónico enviado a [lassmaag@hotmail.com](mailto:lassmaag@hotmail.com) y con oficio No. 0800 PS – 2019018009 con radicados No. 20192022904 y 20192022905 del 9 de mayo de 2019, se le comunicó a la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCIA, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019004963 del 9 de mayo de 2019 (folios 50 al 52).
3. Ante la no comparecencia de la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCIA identificada con cédula de ciudadanía No. 1.115.188.692, para surtir la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos mencionado, se procedió a enviar por correo certificado el Aviso No. 2019000807 del 23 de mayo de 2019, mediante oficio No. 0800 PS – 2019021033 con radicados No. 20192025607 y 20192025608 del 23 de mayo de 2019 (folios 57 al 59).  
  
Aunado lo anterior, se procedió a publicar el Aviso No. 2019000807 del 23 de mayo de 2019, en la página web de este Instituto por el término de cinco (5) días, contados desde el 27 de mayo de 2019 hasta el 31 de mayo de 2019, surtiéndose la notificación el día 4 de junio de 2019 (folio 96).
4. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 y en cumplimiento al derecho del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la desfijación de la notificación por Aviso, para que la presunta infractora a través de su representante legal o quien haga sus veces o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal establecido para la presentación de descargos en las condiciones antes referidas, se encuentra que la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCIA identificada con cédula de ciudadanía No. 1.115.188.692, en calidad de propietaria del establecimiento LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI, no presentó escrito de descargos.
6. Mediante Auto No. 2019013292 del 28 de octubre de 2019, se dió inicio a la etapa probatoria, dentro del proceso 201605806, adelantado en contra de la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCIA identificada con cédula de ciudadanía No. 1.115.188.692, en calidad de propietaria del establecimiento LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI (Folios 112 y 113).



**RESOLUCIÓN No. 201905548  
(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

7. Mediante oficio No. 0800PS – 2019050773 con radicado No. 20192055076, 20192055077 del 29 de octubre de 2019 y con correo electrónico enviado a la siguiente dirección de correo electrónico [lassmaag@hotmail.com](mailto:lassmaag@hotmail.com), se comunicó el auto de etapa probatoria No. Auto No. 2019013292 del 28 de octubre de 2019, a la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCIA, informándole que se dio inicio al término probatorio por tres (3) días hábiles dentro del proceso sancionatorio 201605806, contando con diez (10) días adicionales para presentar los alegatos respectivos (Folios 114 al 117).
8. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCIA identificada con cédula de ciudadanía No. 1.115.188.692, en calidad de propietaria del establecimiento LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI, no presentó alegatos de conclusión.

**DESCARGOS**

La señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCIA identificada con cédula de ciudadanía No. 1.115.188.692, en calidad de propietaria del establecimiento LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI, no presentó escrito de descargos y en consecuencia, no se realizará ninguna consideración al respecto.

**PRUEBAS**

1. Oficio No. 712-0017-17, con radicado No. 17001468 del 6 de enero de 2017, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, en el cual remite a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas en el establecimiento denominado LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI propiedad de la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCIA identificada con cédula de ciudadanía No. 1.115.188.692 (folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, del 3 de enero de 2017, realizada en el establecimiento denominado LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI propiedad de la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCIA identificada con cédula de ciudadanía No. 1.115.188.692 en la cual se emitió concepto desfavorable (folios 3 al 9).
3. Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, de fecha 3 de enero de 2017, realizado al producto: “Queso Tipo Mozzarella marca Lácteos El Gran Marquez, presentación bloque en bolsa por 2500 gramos” (folios 10 y 11).
4. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de fecha 3 de enero de 2017, consistente en la “Clausura temporal total del establecimiento de elaboración de quesos” (folios 12 al 14).
5. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria del 3 de enero de 2017, consistente en “Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de 2000 unidades de material de empaque (20 paquetes por 100 unidades)” (folios 15 y 16).
6. Oficio No. 712-0271-17, con radicado No. 17028082 del 11 de marzo de 2017, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, en el cual remite a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas al establecimiento denominado LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI (folio 19).
7. Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control, de fecha 6 de marzo de 2017, en la cual se evidenciaron algunos incumplimientos a la normatividad sanitaria (folio 21).



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 201905548**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

8. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, del 6 de marzo de 2017, consistente en "Destrucción de 16 kg de material de empaque para el producto Queso Tipo Mozzarella Marca Lácteos El Gran Marqués, presentación bloque en bolsa por 2500 g" (folios 22 y 23).
9. Oficio No. 712-0360-17, con radicado No. 17035821 del 31 de marzo de 2017, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, en el cual remite a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, diligencias administrativas adelantadas al establecimiento denominado LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI, propiedad de la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCIA identificada con cédula de ciudadanía No. 1.115.188.692, (folio 25).
10. Acta de Control Sanitario, de fecha 23 de marzo de 2017, la cual se emitió concepto favorable con observaciones (folios 27 al 32).
11. Acta de Levantamiento de Medida Sanitaria de Seguridad, de fecha 23 de marzo de 2017 (folio 33).

**ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS**

Teniendo en cuenta las pruebas incorporadas mediante Auto No. 2019013292 del 28 de octubre de 2019, el Despacho considera importante analizar cada una de ellas en pro de fundamentar la decisión a tomar.

A folio 1, se evidencia, oficio No. 712-0017-17, con radicado No. 17001468 del 6 de enero de 2017, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, en el cual remite a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas en el establecimiento denominado LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI propiedad de la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCIA identificada con cédula de ciudadanía No. 1.115.188.692.

Respecto del anterior documento, se encuentra que el mismo reúne las condiciones para ser tenido como prueba documental al reunir 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 las instalaciones del establecimiento de comercio, en donde se identificó la existencia de situaciones de carácter sanitario con las cuales la aquí investigada estaría vulnerando la normatividad sanitaria

A continuación, folio 3 al 9, funcionarios de este Instituto realizaron diligencia de inspección, vigilancia y control el día 03 de enero de 2017, en las instalaciones del establecimiento LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias, que como consecuencia de lo anterior se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE, en virtud de los siguientes incumplimientos:

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACION	OBSERVACIONES
<b>1- INSTALACIONES SANITARIAS</b>			
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social)	0	No hay área establecida como área social
<b>2.-CONDICIONES DE SANEAMIENTO</b>			
<b>2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE</b>			
2.1.1	Existe programa, procedimientos, análisis (fisicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo		No hay programa sobre manejo y calidad del agua.

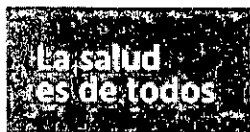




**RESOLUCIÓN No. 201905548  
(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

	y calidad del agua. Se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros.	0	No presentan análisis (físicoquímicos y microbiológicos) del agua usada en la planta
2.1.2	El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros.	0	El agua proviene del acueducto veredal. No se cuenta con instrumento de medición para control diario del cloro residual libre.
2.1.5	Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros	0	La planta no cuenta con tanque de almacenamiento
<b>2.2 MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS LIQUIDOS</b>			
2.2.3	Las trampas grasas y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza	0	No cuentan con trampa de grasa, por el tipo de proceso y de producto se requiere
<b>2.3. MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SOLIDOS (BASURAS)</b>			
2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan registros los registros.	0	No existe programa sobre manejo y disposición de los residuos sólidos y registros
2.3.4	Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personales no autorizados) y en perfecto estado de mantenimiento.	0	No existe local o instalación destinada exclusivamente, para el depósito temporal de los residuos sólidos. Al momento de la visita no se observa acumulación de residuos sólidos.
<b>2.4- CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)</b>			
2.4.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan los registros.	0	No se cuenta con programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Se evidencia, falta de aplicación de medidas preventivas contra plagas. No se presenta, registros de aplicación de medidas preventivas.
<b>2.5- LIMPIEZA Y DESINFECCION</b>			
2.5.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la	0	No presenta programa y procedimientos específicos para el establecimiento para limpieza y desinfección de



Ministerio de Salud

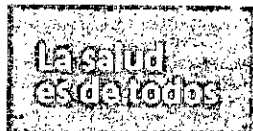
**RESOLUCIÓN No. 2019055548**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

	<i>planta, quipo, superficies, manipuladores</i>		<i>las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores.</i>
2.5.2	<i>Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros</i>	0	<i>Se observa deficiente limpieza las instalaciones, piedra de leche en tanque de cuajado, incrustaciones en manguera de recepción de leche, suciedad en electrobomba. No se presentan registros.</i>
2.5.4	<i>Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados.</i>	0	<i>No se observa sitio destinado para este propósito.</i>
<b>2.6- INSTALACIONES SANITARIAS</b>			
2.6.2	<i>Existen vestieres en números suficientes, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casillero (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito.</i>	0	<i>No hay vestier</i>
2.6.5	<i>Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad</i>	0	<i>No existen avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas</i>
<b>3.-PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS</b>			
<b>3.1. PRACTICAS HIGENICAS Y MEDIDAS DE PROTECCION</b>			
3.1.1	<i>Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores u operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos). Por lo menos una vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas</i>	0	<i>No se presenta el certificado médico de aptitud para manipular alimentos, del operario.</i>
3.1.3	<i>Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme.</i>	0	<i>Se observa que el operario sale de la planta con el uniforme puesto.</i>
3.1.4	<i>Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso</i>	0	<i>No cuenta con jabón desinfectante en lavamanos de área de envasado que facilite que el operario realice frecuentemente ésta actividad de forma adecuada</i>
3.1.10.	<i>Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa</i>	0	<i>No se suministra dotación para visitantes</i>
<b>3.2.- EDUCACION Y CAPACITACION</b>			





**RESOLUCIÓN No. 201905548  
(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

3.2.1	Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos que contengan al menos: metodología, duración, cronograma, y temas específicos acorde con la empresa; el proceso tecnológico y al desempeño de las operarias etc, para el personal nuevo y antiguo se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.	0	No se cuenta con programa de capacitación
3.2.2	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos.	0	No hay avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos.
<b>4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACION</b>			
<b>4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCION</b>			
4.1.2	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas.	0	El sifón no cuenta con rejillas antiplaga
4.1.6	No existe evidencia de condensación, formación de hongo y levaduras, desprendimiento superficial en techos o zonas altas.	0	Se observa condensación en techos de las diferentes áreas y pequeñas secciones con formación de hongo
4.1.12	La ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios.	0	No hay ventilación de área de proceso
4.1.13	Los sistemas de ventilación filtran el aire y están proyectados y contruidos de tal manera que no fluya el aire de zonas contaminadas a zonas limpias.	0	No hay sistemas de ventilación
<b>4.2- EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>			
4.2.7	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, Ph metros, etc)	0	Los equipos donde se realiza la cocción de la leche no cuentan con instrumentos para medición de temperatura
<b>5.- REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION</b>			
<b>5.1. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>			
5.1.1	Existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. (Condiciones de conservación, rechazos).	0	No existen procedimientos para control de calidad de materias primas. No se cuenta con registro de proveedores que evidencie que la leche proviene de hatos inscritos ante el ICA, con certificados de vacunación vigentes.



La salud es de todos

Ministerio de Salud

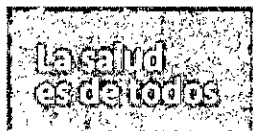
**RESOLUCIÓN No. 2019055548**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

5.1.3	Previo al uso de las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos	0	Previo al uso las materias primas e insumos no son inspeccionados y sometidos a controles de calidad, a la leche cruda no se les realiza pruebas de plataforma.
<b>5.2 ENVASES Y EMBALAJES</b>			
5.2.1	Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012, 834 y 835 de 2013	0	No se presentan fichas técnicas en recipientes que evidencien que materias primas utilizadas para la elaboración del material de empaque están contenidas dentro de las listas positivas de la FDA, Mercosur o la Unión Europea. Resoluciones 683 y 4143 de 2012.
5.2.2	Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin.	0	No se presentan registros de esta actividad
5.2.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos.	0	No se cuenta con área o sección de almacenamiento de material de empaque, se almacenan las bolsas sin protección adecuada en una canastilla en área de envasado, en donde se observa con humedad.
<b>5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN</b>			
5.3.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento.	0	Los ambientes de producción, no están protegidos completamente del ambiente exterior. Se observan deficiencias limpieza y desinfección en área de proceso, equipos; no se cuenta con productos de limpieza y desinfección, aptos para industria de alimentos.  No se controla acidez de la leche durante el proceso, de forma que se evite el uso del citrato de sodio por fuera de parámetros de BPM, adicionalmente no se ha estandarizado el proceso.
5.3.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto.	0	No realizan y registran, los controles requeridos en las etapas críticas del proceso, para asegurar la inocuidad del producto (tiempos, temperaturas, acidez,





**RESOLUCIÓN No. 201905548**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806"**

			controles de recepción de leche, control de cloro libre)
	<b>5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE</b>		
5.4.2	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos).	0	El producto Queso tipo Mozzarella marca lácteos el gran Márquez, presentación bloque en bolsa por 2500 gramos, no se encuentra rotulado según normatividad sanitaria vigente resolución 5109 de 2005, según Anexo 1: Protocolo Evaluación de rotulado de Alimentos de fecha 03/01/2017.  Se reporta tabla nutricional que no cumple con la resolución 333 de 2011.
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, cuenta con registros y se conserva el tiempo necesario.	0	La planta no garantiza la trazabilidad de los productos. Se usa material de empaque con lote y vencimiento preimpreso, lo cual implica que todo lo que se produce en un mes con los mismos datos, adicionalmente no se llevan registros por cada lote fabricado.
	<b>5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>		
5.5.1	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos	0	No se llevan control de entrada, salida y rotación de lo productos
5.5.5	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final.	0	No se tiene establecido un procedimiento a seguir para cuando se presenten devoluciones, no se cuenta con área identificada, ni formato para el registro de esta actividad
	<b>6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD</b>		
	<b>6.1. SISTEMA DE CONTROL</b>		
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos.	0	No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019055548**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

			productos
6.1.2.	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos.	0	No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos ni de producto terminado
6.1.3	Se cuenta con planes de muestreo	0	No se cuenta con un plan de muestreo, que incluya diferentes ítems de muestreo como producto terminado leche cruda, superficies en contacto con el alimento, ambientes, manipuladores y agua potable; donde se especifiquen los análisis a realizar, pro cada uno de los ítems de muestreo, con sus límites de control; así como también, donde se describa el protocolo a seguir cuando se obtengan resultados rechazados. No se cuenta con análisis de producto terminado donde se identifique el nombre del alimento según resolución 1804 del 89.
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos durante el tiempo requerido para el proceso.	0	Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento ( preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros	0	No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento de equipos
6.1.6	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.	0	No se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición.
	<b>6.2.- LABORATORIO</b>		
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio	NO	La planta no cuenta con los servicios de un laboratorio.

**7. EXIGENCIAS**

**Para ajustar la planta a las normas sanitarias debe darse cumplimiento a las siguientes exigencias (citar numerales)**

No admite exigencias, se procede a tomar medida sanitaria de seguridad consistente en **Clausura Temporal Total** del establecimiento.



RESOLUCIÓN No. 201905548  
(6 de Diciembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”

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.

En la misma diligencia, los funcionarios procedieron a llevar a cabo Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados realizado al producto “QUESO TIPO MOZARELLA, MARCA LACTEOS EL GRAN MARQUEZ, PRESENTACION BLOQUE EN BOLSA POR 2500 GRAMOS”, en el cual se encontraron los siguientes incumplimientos a la resolución 5109 de 2005. (Folios 10 y 11)

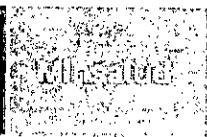
- *Se reporta tabla nutricional que no cumple con la resolución 333 de 2011, en lo referente a:*
  - 8.4.2 *No se presentan soportes para los nutrientes declarados.*
  - 8.1 *No se reportan todos los nutrientes obligatorios.*
  - 26.1.2 *No se declaran unidades de sodio en mg.*
  - 26.2.2 *El tamaño de la porción no corresponde con las cantidades de referencia. Las unidades caseras no corresponden a la presentación del producto.*
  - 26.2.2 *No declara la expresión “Porciones por envase”. No declara el número de porciones según corresponda al peso neto del producto.*
  - 26.2.5 *Declara dos columnas de % VD.*
  - 26.2.6 *Se declaran las cantidades en columna aparte de los nutrientes, no enseguida.*
  - 26.2.7 *No se declara las vitaminas A y C. los valores de Hierro y Calcio no se declaran como corresponde.*
  - 26.2.10 *No se distingue claramente la negrilla de los nutrientes que lo requieren.*
- *No se declara el nombre del alimento según en el Registro sanitario, contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.*
- *No se declaran en orden decreciente los ingredientes. Se declara suero y en realidad es un fermento láctico, que no es un ingrediente sino un coadyuvante; contrariando lo establecido en el numeral 5.2 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.*
- *Tiene la expresión “Aprox”, contrariando lo establecido en el numeral 5.3 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.*
- *No se declara la denominación del alimento; contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.*
- *No se declara específicamente “FABRICADO POR” seguido del nombre completo del establecimiento según cámara de comercio “LÁCTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI”, seguido de la dirección actual de la planta de Salento (Quindío); contrariando lo establecido en el numeral 5.4 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.*
- *Se encuentra preimpreso de forma que no se garantiza la trazabilidad del alimento. Se evidencia que toda la producción un mes podría quedar con el mismo número de lote; contrariando lo establecido en el numeral 5.5.1 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.*
- *Se encuentra preimpreso de forma que no se garantiza la trazabilidad del alimento. Se evidencia que toda la producción un mes podría quedar con la misma fecha de vencimiento lo cual no se ajusta a la realidad del producto; contrariando lo establecido en el numeral 5.6 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.*
- *El registro sanitario RSAL0219514, reporta ubicación en el Municipio de Circasia; contrariando lo establecido en el numeral 5.8 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.*
- *No se declara el nombre del alimento según lo establece la resolución 1804 de 1989.*

La anterior situación, demuestra claramente los incumplimientos en los cuales incurrió la investigada a las disposiciones sanitarias, toda vez que se demuestra que se encontraba fabricando productos derivados lácteos sin cumplir con buenas prácticas de manufactura, así como rotular el producto, sin llevar a cabo el cumplimiento íntegro de la Resolución 5109 de 2005 y la Resolución 333 de 2011, lo cual contraviene la normatividad sanitaria y dicha situaciones, afectan la salud pública como bien jurídico tutelado por este Instituto.

Como consecuencia de lo anterior, a folios 12 al 14 del expediente, obra acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 3 de enero de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en



La salud  
es de todos



**RESOLUCIÓN No. 201905548  
(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

las instalaciones del establecimiento dedicado a la elaboración de productos lácteos, propiedad de la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCÍA, identificada con cédula de ciudadanía N° 1.115.188.692 donde se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en: CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, la situación sanitaria evidenciada fue la siguiente:

**“SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:**

*Al llegar a la dirección del auto comisorio se procede a ingresar al establecimiento en compañía de quien atiende la visita, evidenciándose lo siguiente:*

1. *Sifones en área sanitaria y dentro de la sala de proceso sin rejilla contra posible entrada de plagas.*

*El portón principal no cuenta con hermeticidad de forma que evite entrada de plagas y animales, va que presenta entreluces con respecto a su marco. Incumple numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*

2. *La edificación está diseñada de forma que no permite un flujo secuencial del proceso. No hay separación de áreas de envasado. No cuenta con área adecuada para recepción de leche. No hay señalización de áreas. Incumple numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, resolución 2674 de 2013.*
3. *No hay programa sobre manejo y calidad del agua. No presentan análisis (físicoquímicos Microbiológicos) del agua usada en planta. Incumple numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
4. *El agua proviene del acueducto veredal. No se cuenta con instrumento de medición para control diario del cloro residual libre. Incumple numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
5. *No se cuenta con programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Se evidencia, falta de aplicación de medidas preventivas contra plagas. No se presenta, registros de aplicación de medidas preventivas. Incumple numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
6. *No se presenta programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Incumple numeral 1 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013.*
7. *Se observa deficiente limpieza en las instalaciones, piedra de leche en tanque de cuaiado incrustaciones en manquera de recepción de leche, suciedad en electrobomba. No se presentan registros. Incumple numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
8. *No se cuenta con vestier ni casilleros. Incumple numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
9. *Presenta lavamanos de accionamiento manual, sin dotación de jabón desinfectante y elementos para secado de manos. Incumple numeral 6.3 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013.*
10. *No se presenta el certificado médico de aptitud para manipular alimentos, del operario. Incumple artículo 11, Resolución 2674 de 2013.*
11. *No se cuenta con un programa de capacitación. No se cuenta con cronograma de capacitación para el año 2017. No se presentan registros de capacitación. Incumple Artículo 1 - artículo 13, Resolución 2674 de 2013.*
12. *El sifón no cuenta con rejilla antiplaga. Incumple numerales 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.*
13. *En área de envasado presenta sección de pared con manchas por humedad y presenta instalaciones eléctricas en mal estado que facilitan acumulación de suciedad. Incumple numeral 2.1 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013.*
14. *El tanque de cuaiado presenta rugosidades causadas por la piedra de leche. Incumple artículo 9 Resolución 2674 de 2013.*
15. *No hay sitio adecuado para disponer la manquera de recepción de leche, ésta se observa tirada en el piso, con suciedad de producciones anteriores. Incumple numeral 12 del artículo 9 - numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.*
16. *El cuarto frío no se encuentra ubicado de forma que facilite una secuencia lógica del proceso, por lo cual las demás operaciones se realizan sin una secuencia lógica, causando una posible contaminación cruzada. Se cuenta con plancha para sellado de bolsas en el empaqueo, la cual presenta superficies que no facilitan su mantenimiento ni su limpieza y desinfección. Incumple numerales 1 y 2 del artículo 10. Resolución 2674 de 2013.*



INSTITUTO VETEROINTEGRAL

**RESOLUCIÓN No. 201905548**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

17. Los equipos donde se realiza la cocción de la leche no cuentan con instrumentos para medición de temperatura. incumple numeral 3 del artículo 10, resolución 2674 de 2013.
18. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas. no se cuenta con registro de proveedores que evidencie que la leche proviene de hatos inscritos ante el Ica con certificados de vacunación vigentes. incumple artículo 21, resolución 2674 de 2013.
19. No se realiza filtrado durante la recepción de la leche cruda para la entrada al tanque de cuajado. Incumple numerales 1 y 5 del artículo 16 –numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
20. No se presentan registros de la inspección del material de envase antes de su uso. Incumple numerales 2 y 4 del artículo 17 de la resolución 2674 de 2013.
21. No se cuenta con área o sección de almacenamiento de material de empaque, se almacenan las bolsas sin protección adecuada en una canastilla en área de envasado, en donde se observan con humedad. Incumple numerales 2 y 4 del artículo 17 de la resolución 2674 de 2013.
22. Los ambientes de producción, no están protegidos completamente del ambiente exterior. Se observan deficiencias de limpieza y desinfección en área de proceso, equipos; no se cuenta con productos de limpieza y desinfección, aptos para industria de alimentos. No se controla acidez de leche durante el proceso, de forma que se evite el uso de citrato de sodio por fuera de parámetros de BPM, adicionalmente no se ha estandarizado el proceso. Incumple el numeral 1 del artículo 18 de la resolución 2674 de 2013.
23. No se realizan y registran, los controles requeridos en las etapas críticas del proceso, para asegurar la inocuidad del producto (tiempos, temperaturas acidez controles de recepción de leche, control de cloro libre). Incumple numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013.
24. Se observa posible pérdida de la cadena de frío en el producto durante la actividad de empaqueo. Incumple numerales 4v 5 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013.
25. No se cuenta con mecanismos de protección de la contaminación por materiales extraños para el alimento. Incumple los numerales 8 y 9 del artículo 18 de la resolución 2674 de 2013.
26. Falta área de recepción de leche área de lavado de utensilios moldes y recipientes, sección para almacenar material de empaque sección para productos de limpieza, área adecuada e identificada para desechos y residuos vestier y área social. Incumple numeral 1 del artículo 20 Resolución 2674 de 2013.
27. El área de empaqueo, no cuenta con separación física efectiva. El área se observa en deficientes condiciones sanitarias en secciones de techo paredes y debaio de mesón. Presenta plancha en malas condiciones para sellado de bolsas. Se realiza actividad de fraccionado y tajado del producto en otro lugar fuera de la planta en vivienda del propietario. Incumple numeral 1 del artículo 19 Resolución 2674de 2013.
28. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos. Se usa material de empaque con lote v vencimiento preimpreso lo cual implica que todo lo que se produce en un mes queda con los mismos datos, adicionalmente no se llevan registros de producción por cada lote fabricado. Incumple numerales 2 y 3 de artículo 19. Resolución 2674 de 2013.
29. En el cuarto frío también se almacena producto en proceso (queso en moldes) sin adecuada protección. Incumple Resolución 2674 de 2013 numeral 4 del artículo 28.
30. No se cuenta con plan de muestreo que incluya diferentes ítems de muestreo como producto terminado, leche cruda, superficies en contacto con el alimento, ambientes, manipuladores y agua potable; donde se especifiquen los análisis a realizar por cada uno de los ítems de muestreo, con sus límites de control; así como también donde se describa el protocolo a seguir para cuando se obtengan resultados rechazados. No se cuenta con análisis de producto terminado donde se identifique el nombre del alimento según resolución 1804 de 1989. Incumple numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
31. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos. Incumple artículo 24 de la resolución 2674 de 2013.

De igual forma el día 03 de enero de 2017, se aplica medida sanitaria al establecimiento LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI, propiedad de la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCÍA identificada con cédula de ciudadanía N° 1.115.188.692, consistente en CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE 2000 UNIDADES DE MATERIAL DE EMPAQUE (folios 15 y 16)



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2019055548

(6 de Diciembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”

Sea el caso mencionar que las respectivas actas de visita – Acta de inspección, vigilancia y control y de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad- cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne, y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación.

Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad al ser realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva, plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada.

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.

A folio 21 obra diligencia de inspección, vigilancia y control, realizada por funcionarios comisionados el día 06 de marzo de 2017, en las instalaciones del establecimiento LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI, propiedad de la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCÍA identificada con cédula de ciudadanía N° 1.115.188.692.

Con ocasión de lo anteriormente mencionado se procedió a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en: DESTRUCCION DE 16 Kg de material de empaque para el producto QUESO TIPO MOZARELLA marca LACTEOS EL GRAN MARQUES, presentación bloque en bolsa por 2500 g (folios 22 y 23)

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 y empaque y/o rotulado, 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 normatividad sanitaria prevé.

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

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.

Igualmente resalta este Despacho, que el objetivo de dar cumplimiento a las condiciones aprobadas por un Registro Sanitario y la regulación normativa en materia de etiquetado de productos alimenticios para el consumo humano, no solo establece una seguridad y calidad del producto, sino que también, permite que, en el mercado, el mismo producto no sea susceptible de falsificación.

Ahora bien, a folio 32, se evidencia Mediante oficio N° 712-0360-17 radicado con el número 17035821 de fecha 31 de marzo del 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI,

Página 13



**RESOLUCIÓN No. 201905548  
(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

propiedad de la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCÍA identificada con cédula de ciudadanía N° 1.115.188.692 (Folio 25).

Respecto del acta de control sanitario de fecha 23 de marzo de 2017, llevada a cabo en las instalaciones del establecimiento LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI, propiedad de la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCÍA identificada con cédula de ciudadanía N° 1.115.188.692, se observa que, se obtuvo concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folios 27 al 32)

A folio 33 obra acta de levantamiento de medida sanitaria de fecha 23 de marzo de 2017, realizada al establecimiento LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI, propiedad de la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCÍA identificada con cédula de ciudadanía N° 1.115.188.692.

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) así como las normas de rotulado y/o empaque, 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.

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”.<sup>111)</sup>*

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

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

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

GRUPO	CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	RIESGO		
			A*	M**	B***

<sup>111)</sup> Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz



La salud es de todos

Ministerio de Salud

### RESOLUCIÓN No. 2019055548

(6 de Diciembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”

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

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

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

En este orden de ideas, se concluye que la endilgada, es responsable por la ocurrencia de los hechos investigados de acuerdo a lo estipulado en las Actas de Inspección, Vigilancia Y control, constitutivos de una infracción a la normatividad sanitaria, como ya se evidenció, y en consecuencia será objeto de sanción.

### ALEGATOS

La señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCÍA identificada con cédula de ciudadanía No. 1.115.188.692 en calidad de propietaria del establecimiento LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI, no presentó escrito de alegatos de conclusión 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





**RESOLUCIÓN No. 201905548  
(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 y la Ley 1437 de 2011.

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

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

También, son consideradas las (BPM)<sup>2</sup>, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997). Es por ello que se debe cumplir y garantizar que los alimentos fabricados, no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan y con eso evitar las enfermedades que se transmiten a través de los alimentos.

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

Es de reiterar que quien tiene un establecimiento de comercio como el de la investigada, en el cual se desarrollen actividades sujetas a vigilancia por parte de las autoridades que garantizan y protegen la salud pública, está obligado a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad e inocuidad de los productos y consecuentemente, la salud de los consumidores.

Acorde a lo planteado por la Organización Mundial de la Salud<sup>3</sup>, la Salud Pública “es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad.” Gestión en la que no solamente participa el INVIMA como derivación social organizada, sino también los fabricantes de alimentos, al cumplir con la normatividad sanitaria referente a las Buenas Prácticas de Manufactura y la inocuidad de los alimentos, toda vez que el bien salvaguardado es el de la salud pública, en donde se deben establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

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

<sup>2</sup> [http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2\\_4.pdf](http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf)

<sup>3</sup> <http://www.who.int/es/>



La salud  
es de todos

Inocuidad

## RESOLUCIÓN No. 2019055548

(6 de Diciembre de 2019)

### “Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”

consumiendo o van a consumir, es de la mejor calidad, y ha sido fabricado o producido en las mejores condiciones de higiene, limpieza, manipulación y calidad.

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

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

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

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

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

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

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

*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”<sup>4</sup>*

<sup>4</sup> 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](http://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/LA%20INOCUIDAD%20DE%20ALIMENTOS%20Y%20SU%20IMPORTANCIA%20EN%20LA%20CADENA%20AGROALIMENTARIA.pdf)>



## RESOLUCIÓN No. 201905548

(6 de Diciembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”

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

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

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

Aunado a lo anterior, se aclara que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la Resolución 2674 de 2013 y demás normas que deriven de esta, que es el marco normativo vigente para la época de los hechos, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación de los alimentos para su inocuidad, envase, etiquetado y/o rotulado de los mismos, por ende se explica que si bien es cierto puede no existir riesgo actual o inminente que ponga en peligro la salud como bien público a tutelar por la norma sanitaria, pero en cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que la mencionada norma establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar la administración.

En 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.**”



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 201905548

(6 de Diciembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”

**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”<sup>5</sup> del bien jurídico tutelado, traducido en el desarrollo de actividades de fabricación y/o procesamiento de productos sin el cumplimiento de los requisitos sanitarios exigidos, lo cual constituye el daño y/o riesgo de la conducta propiamente dicho, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, dado que en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

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.

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

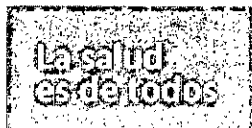
De esta forma establece:

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

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

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

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



**RESOLUCIÓN No. 201905548  
(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

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*.”<sup>6</sup> (Subrayado fuera de texto)*

Como documenta el Instituto Nacional de Salud, y como lo consagra la normatividad sanitaria, la leche y sus derivados como lo es el queso, 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.

Aunado a lo anterior, es claro entonces que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la Resolución 5109 de 2005 y demás normas que deriven de esta, que es el marco normativo vigente para la época de los hechos, bajo el cual esta entidad vigila,

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



**RESOLUCIÓN No. 2019055548  
(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

inspecciona y controla la fabricación, envase, etiquetado y/o rotulado de alimentos, por ende se aclara que cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que el Decreto mencionado establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar la administración.

Teniendo en cuenta que, tal como lo establece la FAO<sup>7</sup>, la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el investigado fabrique y rote sus productos, sin contar con un registro sanitario debidamente expedido, hecho que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad, trazabilidad y seguridad del alimento.

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

Memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.<sup>8</sup>

Ha sido claro el Ministerio de Salud y Protección Social, en reiterar que la función del rotulado de alimentos es permitir proporcionar al consumidor, información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible, de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, motivo por el cual se creó la Resolución 5109 de 2005, la cual *“establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano”*.

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

La etiqueta es el medio de mayor impacto para el consumidor, razón por la cual es importante enunciar la verdadera naturaleza del producto y la información correcta sobre el mismo, de manera tal que no se incurra en un engaño para el consumidor final. Es por ello importante resaltar, que puede cobijarse bajo una misma marca una familia de productos con características similares, siempre y cuando en sus etiquetas y/o rótulos se deje claramente la denominación, naturaleza, y actualización de información ante el INVIMA respecto a los cambios que el producto pueda tener, de forma tal que se otorgue el registro sanitario

<sup>7</sup> <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>

<sup>8</sup> Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2019055548

(6 de Diciembre de 2019)

### “Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”

adecuado, el cual representa la identificación del producto y genera la confiabilidad suficiente al comprador, indicándole que ese alimento no solo es inocuo, sino también que lo que en la etiqueta y/o rotulo se indica, es lo que va a consumir.

El artículo 23 de la Ley 1480 de 2011 es muy enfática al señalar que es obligación de los proveedores, fabricantes y productores, suministrar a los consumidores la información clara, veraz, oportuna, verificable, suficiente, precisa, comprensible e idónea respecto a los productos que ofrezcan y comercialicen, y sin perjuicio de lo señalado, se indica que serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información brindada.

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

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

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

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

Es así que este Despacho encuentra que la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCÍA identificada con cédula de ciudadanía No. 1.115.188.692 en calidad de propietaria del establecimiento LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI, infringió la normatividad 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, en especial las disposiciones establecidas en la resolución 2674 de 2013, que señala:

Resolución 2674 de 2013:

**“Artículo 1º. 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.



**RESOLUCIÓN No. 201905548**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

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

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

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

(...)

**Artículo 6º. 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:

2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

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.

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.

### **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, 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.





**RESOLUCIÓN No. 2019055548  
(6 de Diciembre de 2019)**

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806"**

(...)

**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:

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

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

(...)

**Artículo 9°. Condiciones específicas.** Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

(...)

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

1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

2. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.

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.

4. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

**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.



RESOLUCIÓN No. 201905548

(6 de Diciembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”

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.

(...)

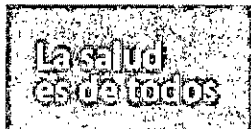
**Artículo 16. Materias primas e insumos.** Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.
5. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes

(...)

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

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.



**RESOLUCIÓN No. 201905548  
(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

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

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

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (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.

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

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

8. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

9. Las áreas y equipos usados en la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos de consumo animal o destinados a otros fines.

**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.

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019055548  
(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

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

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

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

(...)

**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:

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

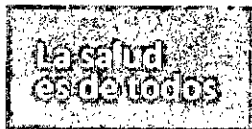
**Parágrafo.** Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública, deben contar con los servicios de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación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

(...)

**Artículo 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

Página 27



## RESOLUCIÓN No. 2019055548

(6 de Diciembre de 2019)

### “Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”

tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

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

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

**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.

(...)

**Artículo 47. Responsabilidad.** El titular del registro, notificación o permiso sanitario, deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el registro, permiso o notificación sanitaria. En consecuencia, cualquier trasgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares.

En cuanto a la Resolución 5109 de 2005:

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

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

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

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



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2019055548

(6 de Diciembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”

2. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento. Si en el rótulo o etiqueta se describe información de rotulado nutricional, debe ajustarse acorde con lo que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.

**ARTÍCULO 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado.** En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

### 5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

### 5.2. Lista de ingredientes

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

- a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término “ingrediente” o la incluya;
- b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento.

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

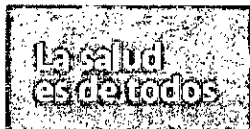
### 5.4. Nombre y dirección

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

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

### 5.5. Identificación del lote

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



## RESOLUCIÓN No. 2019055548

(6 de Diciembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”

### 5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

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

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

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

**a)** Las fechas de vencimiento y/o duración mínima se deben indicar en orden estricto y secuencial: Día, mes y año, y declararse así: el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos;

**b) Las fechas de vencimiento y/o de duración mínima constarán por lo menos de:**

1. El día y el mes para los productos que tengan un vencimiento no superior a tres meses.

2. El mes y el año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses;

**c)** Cuando de acuerdo con el literal b) el marcado de las fechas utilice únicamente día y mes, el mes debe declararse con las tres primeras letras y cuando utilice únicamente el mes y año, y el mes se declare en forma numérica, el año debe declararse con cuatro dígitos;

**d)** La fecha de vencimiento o fecha límite de utilización deberá declararse con las palabras abreviaturas:

1. “Fecha límite de consumo recomendada”, sin abreviaturas.

2. “Fecha de caducidad”, sin abreviaturas.

3. “Fecha de vencimiento” o su abreviatura (F. Vto.).

4. “Vence” o su abreviatura (Ven.).

5. “Expira” o su abreviatura (Exp.).

6. “Consúmase antes de...” o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas;

**e)** Cuando se declare fecha de duración mínima se hará con las palabras:

1. “Consumir preferentemente antes de ...”, cuando se indica el día.

2. “Consumir preferentemente antes del final de...” en los demás casos;

**f)** Las palabras prescritas en los literales d) y e) del presente numeral deberán ir acompañada de:

1. La fecha misma, o

2. Una referencia al lugar donde aparece la fecha;

**g)** No se requerirá la indicación de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima para:

1. Frutas y hortalizas frescas, incluidas las papas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga.

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

3. Vinagre.

4. Sal para consumo humano.

5. Azúcar sólido.

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

7. Goma de mascar.

8. Panela.

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

### 6. Requisitos Obligatorios Adicionales

**6.1** Etiquetado cuantitativo de los ingredientes.

**6.1.1** Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. Para este efecto, no se consideran ingredientes valiosos y/o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 201905548

(6 de Diciembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”

Resolución 333 de 2011:

**ARTÍCULO 1o. OBJETO.** La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan las condiciones y requisitos que debe cumplir el rotulado o etiquetado nutricional de los alimentos envasados o empacados nacionales e importados para consumo humano que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin de proporcionar al consumidor una información nutricional lo suficientemente clara y comprensible sobre el producto, que no induzca a engaño o confusión y le permita efectuar una elección informada.

(...)

**ARTÍCULO 5o. PRINCIPIOS.** El rotulado nutricional deberá realizarse con el cumplimiento de los siguientes principios:

5.3 La información que se facilite a los consumidores en la declaración de nutrientes deberá ser veraz y tendrá por objeto suministrar un perfil adecuado de los nutrientes contenidos en el alimento y, que se considera, son de importancia nutricional. Esta información no deberá hacer creer al consumidor que se conoce exactamente la cantidad que cada persona debería comer para mantener su salud, antes bien, deberá dar a conocer las cantidades de nutrientes que contiene el producto.

(...)

**ARTÍCULO 8º.** Declaración y forma de presentación de los nutrientes: En la tabla de información nutricional únicamente se permite la declaración de los nutrientes obligatorios y opcionales que se indican en el presente artículo. La declaración del contenido de nutrientes debe hacerse en forma numérica.

**8.1 Nutrientes de declaración obligatoria:** deberán declararse obligatoriamente en la tabla nutricional, el valor energético y las cantidades de los nutrientes que se indican a continuación:

**8.1.1 Energía.** El valor energético debe expresarse en kilocalorías (kcal) por porción del alimento y adicionalmente puede expresarse en kilojulios (kj), salvo en los casos en que este valor energético se exprese utilizando el término "caloría / Caloría". Para su declaración podrán utilizarse los términos o expresiones energía, valor energético, contenido energético, calorías, Calorías, de acuerdo con los siguientes requisitos:

**a) Calorías totales:** Las "calorías totales" deben expresarse de 5 en 5 kcal, dentro del rango de 5 kcal a 50 kcal, y de 10 en 10 kcal para valores mayores a 50 kcal. Menos de 5 kcal por porción deben ser expresadas como "cero (0)".

**b) Calorías de grasa:** Las "Calorías de grasa" deben expresarse de 5 en 5 kcal, dentro del rango de 5 kcal a 50 kcal, y de 10 en 10 kcal para valores mayores a 50 kcal. Cantidades por porción menores de 5 kcal deben ser expresadas como "cero (0)". La declaración de las calorías de grasa no es obligatoria para alimentos que contienen menos de 0.5 g de grasa por porción. Si las calorías de grasa no se declaran, deberá figurar al final de la tabla de Información Nutricional la expresión "No es una fuente significativa de calorías de grasa".

Para la aplicación de los literales a) y b) del presente numeral se tendrá en cuenta lo siguiente:

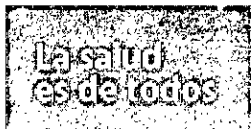
1) La cantidad de calorías totales será la sumatoria de las calorías aportadas por la grasa, carbohidratos, proteínas y fibra dietaria, obtenidas a partir de las cantidades de estos nutrientes declaradas en la tabla nutricional según los criterios del numeral 8.1.2.

2) Se utilizará la aproximación matemática al número entero más cercano. Si la cantidad de calorías es mayor de 50 y el valor es exactamente la mitad del intervalo de 10 en 10, esta cantidad de calorías, se aproxima al número entero superior más cercano.

Por ejemplo: 23 calorías corresponden al rango entre 5 y 50 calorías; en este caso aplica el intervalo de 5 en 5, y el valor a expresar se aproxima a 25 calorías; 83 calorías corresponde a un

Página 31





**RESOLUCIÓN No. 201905548  
(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

valor mayor de 50 calorías; en este caso aplica el intervalo de 10 en 10, y el valor a expresar se aproxima a 80 calorías; 95 calorías es exactamente la mitad del intervalo de 90 a 100 calorías; en este caso el valor se aproxima a 100 calorías.

(...)

**ARTÍCULO 26. Especificaciones de la tabla de Información Nutricional.** La tabla de Información Nutricional cumplirá las condiciones generales y específicas que se establecen a continuación:

**26.1.2** La información nutricional deberá incluir las cifras y las unidades correspondientes a cada nutriente declarado.

(...)

**26.2.2** El tamaño de la porción debe declararse como: “Tamaño de la porción” o “porción” y aparecer debajo o inmediatamente después del título “Información Nutricional” o “Datos de Nutrición” según el formato utilizado, usando el tipo de letra Arial o Helvética, con un tamaño mínimo de 5 puntos e incluir los siguientes elementos, de conformidad con lo especificado en el Capítulo III del presente reglamento: a) El tamaño de la porción debe ir en medidas caseras seguido de la cantidad en unidades del sistema internacional entre paréntesis. b) El número de porciones por envase, que deberá declararse debajo o enseguida del título “Tamaño de la Porción” o “Porción”. Esta declaración no se requiere para envases que contienen una sola porción.

**26.2.5** La declaración del porcentaje de valor diario indica el aporte que un determinado nutriente presente en el alimento, hace a dicho valor diario, expresado en porcentaje. El título % de Valor Diario debe declararse como: “Valor Diario”, “% del Valor Diario”, “Porcentaje del Valor Diario” o “% VD”, seguida por un asterisco, usando el tipo de letra Arial o Helvética, en un tamaño mínimo de 5 puntos y estar ubicado de manera tal que la lista de los nombres y las cantidades de los nutrientes aparezcan a la izquierda y debajo del título.

**26.2.6** El nombre de cada nutriente, excepto para vitaminas y minerales, debe aparecer en una columna seguido inmediatamente por la cantidad en peso del nutriente, usando “g” para gramos o “mg” para miligramos. El porcentaje de valor diario correspondiente debe aparecer a la derecha del nutriente respecto del cual se declara, en una columna alineada bajo el título indicado en el numeral 26.2.5 utilizando el tipo de letra Arial o Helvética, en un tamaño mínimo de 5 puntos. La declaración de grasa saturada, poliinsaturada, y en sangría cuando corresponda, de ácidos omega-3, grasa monoinsaturada y grasas trans debe aparecer en este orden en forma de sangría inmediatamente debajo de la declaración de grasa total. La declaración de fibra dietaria y azúcares debe aparecer en forma de sangría inmediatamente debajo de la declaración de carbohidratos totales y, cuando corresponda, la declaración de fibra soluble e insoluble debe aparecer en este orden en forma de sangría inmediatamente debajo de la declaración de fibra dietaria. Si se declara potasio, su información debe aparecer inmediatamente debajo de la de sodio, con el porcentaje de valor diario alineado en la columna.

**26.2.7** La información sobre vitaminas y minerales, excepto sodio y potasio, debe separarse de la información de los demás nutrientes con una línea y presentarse horizontalmente en una o dos líneas, utilizando el tipo de letra Arial o Helvética, en un tamaño mínimo de 5 puntos. Si se declaran más de cuatro vitaminas o minerales, la información debe aparecer verticalmente indicando los porcentajes bajo la columna titulada “% Valor Diario”.

**26.2.10** Los títulos “Información Nutricional”, “cantidad por porción”, “porcentaje del valor diario” o sus términos equivalentes permitidos, y los nombres de los siguientes datos nutricionales: calorías, grasa total, colesterol, sodio, carbohidratos totales y proteína y sus porcentajes de valor diario, deben aparecer en negrilla para distinguirlos de los demás nutrientes.

(...):



Ministerio

**RESOLUCIÓN No. 201905548  
(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

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

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva; razón por la cual profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria consistente CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, razón por la cual ha de considerarse esta circunstancia como un agravante de la sanción, toda vez que con el desarrollo de las actividades de fabricación y/o producción sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura y el empleo de un rótulo y/o etiqueta que no registraba la información real, no solo se vulneró la normatividad sanitaria sino que quedó demostrada la puesta en riesgo del bien jurídico tutelado.

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

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no se encontró que la investigada, haya sido objeto de sanción anteriormente por lo cual este criterio aplica favorablemente.

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

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

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, obra en el expediente prueba de que la vigilada, posteriormente atendió los deberes y/o busco aplicar las normas legales pertinentes con posterioridad a la comisión de la infracción, razón por la que se levanto la medida sanitaria de seguridad de clausura temporal total.

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



**RESOLUCIÓN No. 201905548  
(6 de Diciembre de 2019)**

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806"**

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas observamos que no es aplicable, en razón a que la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCÍA identificada con cédula de ciudadanía No. 1.115.188.692 en calidad de propietaria del establecimiento LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI no aceptó expresamente la infracción.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCÍA identificada con cédula de ciudadanía No. 1.115.188.692 en calidad de propietaria del establecimiento LACTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas consumían los derivados lácteos, (alimentos que son considerados de mayor riesgo para la salud pública), que fabricaba sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura de alimentos requeridos por la normatividad.

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

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

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

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

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

*a. Amonestación;*

*b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;*

*c. Decomiso de productos;*

*d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*

*e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."*

*(...)*

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá a la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCÍA identificada con cédula de ciudadanía N° 1.115.188.692, sanción pecuniaria consistente en multa de **TREINTA Y TRES (33)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

**CALIFICACIÓN DE LA FALTA**

La señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCÍA identificada con cédula de ciudadanía N° 1.115.188.692, infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- i. Elaborar y/o procesar derivados lácteos (QUESO FRESCO) sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según visita de 3 de enero de 2017, especialmente por cuanto:

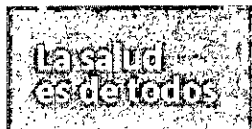


**RESOLUCIÓN No. 201905548**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

1. Los sifones en área sanitaria y dentro de la sala de proceso se encuentran sin rejilla contra posible entrada de plagas; el portón principal no cuenta con hermeticidad de forma que evite entrada de plagas y animales, va que presenta entreluces con respecto a su marco. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. La edificación está diseñada de forma que no permite un flujo secuencial del proceso. No hay separación de áreas de envasado. No cuenta con área adecuada para recepción de leche. No hay señalización de áreas. Incumple los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la resolución 2674 de 2013.
3. No hay programa sobre manejo y calidad del agua. No presentan análisis (físicoquímicos Microbiológicos) del agua usada en planta. Incumple el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. El agua proviene del acueducto veredal. No se cuenta con instrumento de medición para control diario del cloro residual libre. Incumple el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se cuenta con programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Se evidencia, falta de aplicación de medidas preventivas contra plagas. No se presenta, registros de aplicación de medidas preventivas. Incumple el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se presenta programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Incumple numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se observa deficiente limpieza en las instalaciones, piedra de leche en tanque de cuajado incrustaciones en manquera de recepción de leche, suciedad en electrobomba. No se presentan registros. Incumple el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se cuenta con vestier ni casilleros. Incumple el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Presenta lavamanos de accionamiento manual, sin dotación de jabón desinfectante y elementos para secado de manos. Incumple el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se presenta el certificado médico de aptitud para manipular alimentos, del operario. Incumple el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se cuenta con un programa de capacitación. No se cuenta con cronograma de capacitación para el año 2017. No se presentan registros de capacitación. Incumple el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El sifón no cuenta con rejilla antiplaga. Incumple los numerales 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
13. En área de envasado presenta sección de pared con manchas por humedad y presenta instalaciones eléctricas en mal estado que facilitan acumulación de suciedad. Incumple el numeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
14. El tanque de cuajado presenta rugosidades causadas por la piedra de leche. Incumple el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No hay sitio adecuado para disponer la manquera de recepción de leche, ésta se observa tirada en el piso, con suciedad de producciones anteriores. Incumple el numeral 12 del artículo 9 y numeral 4 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
16. El cuarto frío no se encuentra ubicado de forma que facilite una secuencia lógica del proceso, por lo cual las demás operaciones se realizan sin una secuencia lógica, causando una posible contaminación cruzada. Se cuenta con plancha para sellado de bolsas en el empacado, la cual presenta superficies que no facilitan su mantenimiento ni su limpieza y desinfección. Incumple numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.



## RESOLUCIÓN No. 2019055548

(6 de Diciembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”

17. Los equipos donde se realiza la cocción de la leche no cuentan con instrumentos para medición de temperatura. Incumple el numeral 3 del artículo 10 de la resolución 2674 de 2013.
18. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas. No se cuenta con registro de proveedores que evidencie que la leche proviene de hatos inscritos ante el Ica con certificados de vacunación vigentes. Incumple el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No se realiza filtrado durante la recepción de la leche cruda para la entrada al tanque de cuajado. Incumple los numerales 1 y 5 del artículo 16 y numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No se presentan registros de la inspección del material de envase antes de su uso. Incumple numerales 2 y 4 del artículo 17 de la resolución 2674 de 2013.
21. No se cuenta con área o sección de almacenamiento de material de empaque, se almacenan las bolsas sin protección adecuada en una canastilla en área de envasado, en donde se observan con humedad. Incumple numerales 2 y 4 del artículo 17 de la resolución 2674 de 2013.
22. Los ambientes de producción, no están protegidos completamente del ambiente exterior. Se observan deficiencias de limpieza y desinfección en área de proceso, equipos; no se cuenta con productos de limpieza y desinfección, aptos para industria de alimentos. No se controla acidez de leche durante el proceso, de forma que se evite el uso de citrato de sodio por fuera de parámetros de BPM, adicionalmente no se ha estandarizado el proceso. Incumple el numeral 1 del artículo 18 de la resolución 2674 de 2013.
23. No se realizan y registran, los controles requeridos en las etapas críticas del proceso, para asegurar la inocuidad del producto (tiempos, temperaturas acidez controles de recepción de leche, control de cloro libre). Incumple numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Se observa posible pérdida de la cadena de frío en el producto durante la actividad de empacado. Incumple numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se cuenta con mecanismos de protección de la contaminación por materiales extraños para el alimento. Incumple los numerales 8 y 9 del artículo 18 de la resolución 2674 de 2013.
26. Falta área de recepción de leche área de lavado de utensilios moldes y recipientes, sección para almacenar material de empaque sección para productos de limpieza, área adecuada e identificada para desechos y residuos vestier y área social. Incumple numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
27. El área de empacado, no cuenta con separación física efectiva. El área se observa en deficientes condiciones sanitarias en secciones de techo paredes y debajo de mesón. Presenta plancha en malas condiciones para sellado de bolsas. Se realiza actividad de fraccionado y tajado del producto en otro lugar fuera de la planta en vivienda del propietario. Incumple numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
28. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos. Se usa material de empaque con lote v vencimiento preimpreso lo cual implica que todo lo que se produce en un mes queda con los mismos datos, adicionalmente no se llevan registros de producción por cada lote fabricado. Incumple los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
29. En el cuarto frío también se almacena producto en proceso (queso en moldes) sin adecuada protección. Incumple el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No se cuenta con plan de muestreo que incluya diferentes ítems de muestreo como producto terminado, leche cruda, superficies en contacto con el alimento, ambientes, manipuladores y agua potable; donde se especifiquen los análisis a realizar por cada uno de los ítems de muestreo, con sus límites de control; así como también donde se describa el protocolo a seguir para cuando se obtengan resultados rechazados. No se cuenta con análisis de producto terminado donde se identifique el nombre del alimento



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2019055548

(6 de Diciembre de 2019)

### “Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”

según resolución 1804 de 1989. Incumple numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

31. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos. Incumple el artículo 24 de la resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar y rotular el producto QUESO TIPO MOZARELLA, marca LÁCTEOS EL GRAN MARQUEZ, presentación bloque en bolsa por 2500 gramos”, incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
  - No se declara el nombre del alimento según en lo autorizado en el Registro sanitario, contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.
  - No se declaran en orden decreciente los ingredientes. Se declara suero y en realidad es un fermento láctico, que no es un ingrediente sino un coadyuvante; contrariando lo establecido en el numeral 5.2 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.
  - Tiene la expresión “Aprox”, contrariando lo establecido en el numeral 5.3 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.
  - No se declara la denominación del alimento; contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.
  - No se declara específicamente “FABRICADO POR” seguido del nombre completo del establecimiento según cámara de comercio “LÁCTEOS EL GRAN MARQUEZ SOFI”, seguido de la dirección actual de la planta de Salento (Quindío); contrariando lo establecido en el numeral 5.4 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.
  - El lote se encuentra preimpreso de forma que no se garantiza la trazabilidad del alimento. Se evidencia que toda la producción un mes podría quedar con el mismo número de lote; contrariando lo establecido en el numeral 5.5.1 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.
  - La fecha de vencimiento se encuentra preimpresa de forma que no se garantiza la trazabilidad del alimento. Se evidencia que toda la producción un mes podría quedar con la misma fecha de vencimiento lo cual no se ajusta a la realidad del producto; contrariando lo establecido en el numeral 5.6 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.
  - El registro sanitario RSAL02119514, reporta ubicación en el Municipio de Circasia; contrariando lo establecido en el numeral 5.8 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.
  - No cumple con la clasificación del producto de acuerdo a la resolución 1804 de 1989, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1.1 de la resolución 5109 de 2005
3. Se declara información nutricional la cual no cuenta con soportes sobre el cálculo de nutrientes declarados, incumpliendo con la resolución 333 de 2011, especialmente por cuanto:
  - No se presentan soportes para los nutrientes declarados, incumpliendo el artículo 8 numeral 8.4.2 de la resolución 333 de 2011.
  - No se reportan todos los nutrientes obligatorios, incumpliendo el artículo 8 numeral 8.1 de la resolución 333 de 2011.
  - No se declaran las unidades de sodio en mg, incumpliendo el artículo 8 numeral 26.1.2 de la resolución 333 de 2011.
  - El tamaño de la porción no corresponde con las cantidades de referencia. Las unidades caseras no corresponden a la presentación del producto, incumpliendo el artículo 26 numeral 26.2.2 de la resolución 333 de 2011.
  - No declara la expresión “Porciones por envase”. No declara el número de porciones según corresponda al peso neto del producto, incumpliendo el artículo 26 numeral 26.2.2 de la resolución 333 de 2011.
  - Declara dos columnas de %VD (porcentaje de valor diario), incumpliendo el artículo 26 numeral 26.2.5 de la resolución 333 de 2011.
  - Se declaran las cantidades en columna aparte de los nutrientes, no enseguida, incumpliendo el artículo 26 numeral 26.2.6 de la resolución 333 de 2011.



**RESOLUCIÓN No. 201905548**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605806”**

- No se declara las vitaminas A y C. los valores de hierro y Calcio no se declaran como corresponde; incumpliendo el artículo 26 numeral 26.2.7 de la resolución 333 de 2011.
- No se distingue claramente la negrilla de los nutrientes que lo requieren; incumpliendo el artículo 26 numeral 26.2.10 de la resolución 333 de 2011.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.**- Imponer a la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCÍA identificada con cédula de ciudadanía N° 1.115.188.692, sanción consistente en **MULTA de TREINTA Y TRES (33) salarios mínimos legales MENSUALES** vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE No. 002869998688 del BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

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

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Notificar personalmente del presente acto administrativo, a la señora MARIA ALEJANDRA ARIAS GARCÍA identificada con cédula de ciudadanía N° 1.115.188.692, y/o a su apoderado debidamente constituido, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 de la Ley 1437 de 2011; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 76 de la norma ibídem.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011 y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

*M. Margarita Jaramillo P.*

**MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**  
 Directora de Responsabilidad Sanitaria

*Proyectó y digitó: Maryam Gonzalez Bulla.*  
*Revisó: María Lina Peña C.*