



La salud es de todos

Minsalud

**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001385 De 2 de Octubre de 2019**

El Coordinador del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2019042116
PROCESO SANCIONATORIO:	201605117
EN CONTRA DE:	MARIANA REINA BORRERO – MANJAR BLANCO LA REINA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	23 DE SEPTIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019042116 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 03 OCT 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.

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

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (15) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019042116 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605117.

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

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

Proyectó y Digitó: Ana Maria Riaño Sanchez



**RESOLUCIÓN No. 2019042116  
(23 de Septiembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”**

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. 201605117, adelantado en contra de la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cédula de ciudadanía No. 29.005.802 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado MANJAR BLANCO LA REINA, 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. 2019001549 del 21 de febrero de 2019, inició el proceso sancionatorio No. 201605117 y trasladó cargos en contra de la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cedula de ciudadanía No. 29.005.802 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado MANJAR BLANCO LA REINA. (Folios 29 a 38).
2. Mediante correo electrónico y oficio No. 0800 PS – 2019006207 con radicados No. 20192007718 del 21 de febrero de 2019, se le comunicó a la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cedula de ciudadanía No. 29.005.802 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado MANJAR BLANCO LA REINA, que debía acercarse al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019001549 del 21 de febrero de 2019 (Folio 28 y 41).
3. El Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019001549 del 21 de febrero de 2019, fue notificado personalmente al abogado RICARDO FERNÁNDEZ ATUESTA identificado con cedula de ciudadanía No. 16.730.527 y T.P. 198205 del C. S. J, en calidad de apoderado de la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cedula de ciudadanía No. 29.005.802, el día 4 de marzo de 2019 (Folios 42 a 46).
4. De conformidad con el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del mencionado Auto, para que el presunto infractor directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Estando dentro del termino legal establecido para el efecto, la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cedula de ciudadanía No. 29.005.802 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado MANJAR BLANCO LA REINA, presentó escrito de descargos, con radicado No. 201691054448 el día 26 de marzo de 2019 (Folios 47 a 54).
6. Mediante auto No. 2019003875 del 9 de abril de 2019, se dio inicio a la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201605117, adelantado en contra de la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cedula de ciudadanía No. 29.005.802 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado MANJAR BLANCO LA REINA. (Folios 61 y 62).
7. Mediante oficio No. 0800PS – 2019013977 con radicado 20192017594 del 9 de abril de 2019, se comunicó el auto de etapa probatoria No. 2019003875 del 9 de abril de 2019 a la señora MARIANA REINA BORRERO, informándole que se dio inicio al término probatorio por cinco (5) días hábiles dentro del proceso sancionatorio 201605117, contando con diez (10) días adicionales para presentar los alegatos respectivos (Folio 63).



A. Quesada

## RESOLUCIÓN No. 2019042116

(23 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”

8. Encontrándose dentro del término legal establecido, la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cédula de ciudadanía No. 29.005.802, presentó escrito de alegatos de conclusión mediante radicado No. 20191082002 del 03 de mayo de 2019. (Folios 64 a 66).

### DESCARGOS

La señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cédula de ciudadanía No. 29.005.802, presentó escrito de descargos mediante escrito 20191082002 de fecha 03 de mayo de 2019, (folios 66 y 67), en el cual manifestó lo siguiente:

(...) Frente a los antecedentes:

1) No me consta, es un trámite interno del Invima.

2) Es cierto, en octubre de 2016 funcionarios del Invima realizaron visita de Inspección y vigilancia a mi establecimiento y aunque el establecimiento donde se elabora dulce de leche de manera artesanal, cumplía con la mayoría de la norma sanitaria, algunos ítem de la norma no de acuerdo al criterio de los funcionarios no se estaban cumpliendo a cabalidad, siendo calificados con un concepto desfavorable y una medida de clausura temporal de trabajos.

En relación a los numerales de la norma sanitaria incumplidos que describen en la primera parte de los antecedentes del Auto de inicio del proceso sancionatorio, se corroboraron con el acta de IVC y esta acorde frente a los hallazgos en la visita.

No obstante lo anterior, aunque se aceptan los incumplimientos de no tener un registro médico de las tres personas que elaboran artesanalmente el dulce, de no contar con un técnico como dice el acta, se aclara al despacho que esos incumplimientos no fueron con el ánimo de transgredir la norma, toda vez que quienes en manjar la reina hacen o elaboran el dulce de leche son personas de la familia, hacer dulce es una tradición familiar, y una forma de ganarse en algo el sustento diario, de manera honrada, eso le consta a los funcionarios del Invima que visitaron el local, siempre son atendidos por nosotras, hermana, hija y nieta.

Se acepta que hacían falta una división para vistiere o casilleros de mis hermanas que son las que me ayudan a hacer el dulce de leche, y faltaba un lugar para lavado de calzado según lo indican en el acta, es necesario manifestar al INVIMA que cuando se elabora dulce de leche no hay residuos sólidos como describen en sus actas, el lugar donde se cocina es un lugar limpio al igual que las personas que lo elaboran.

Es cierto que faltaba llevar registro de las actividades diarias, tanto para limpieza, como de registrar el proceso de como se elabora artesanalmente el dulce de leche.

Es necesario dejar claro que aunque el acta dice que en el establecimiento no se cuenta con agua potable, no es cierto porque las instalaciones de majar blanco la reina queda en plena ciudad de Cali, ubicado al norte y el agua de los caleños es agua potable, ahora bien, el producto elaborado es dulce de leche, a base de leche y en su preparación no se emplea agua.

De otro lado frente a la falta de servicios de laboratorio ya se pidió al laboratorio BIOCENTER Y ANDES nos faciliten copia de las pruebas de análisis al producto para la época del acta de medida sanitaria, a fin de hacerlo llegar al presente proceso como prueba y desvirtuar al cargo imputado.

3) Es cierto, frente a la evaluación de rotulado se aceptan las observaciones hechas por los funcionarios.

4) Es cierto, tenemos copia del acta de medida sanitaria.

5) No me consta, es un trámite interno del Invima.

Página 2



RESOLUCIÓN No. 2019042116  
(23 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117"

6) Es cierto, tras los compromisos adquiridos con el instituto como se evidencia en las observaciones del acta de IVC y teniendo en cuenta que los hallazgos de la medida sanitaria no eran graves si no de organizar unos procedimientos de calidad, llevar registros, hacer división para casillero y/o vistiere, se dio cumplimiento a las observaciones hechas y en menos de un se logro obtener el levantamiento de la medida sanitaria.

7) Es cierto, en noviembre de 2016, también evaluaron nuevamente el rotulo y el mismo cumplía con la norma sanitaria norma sanitaria por parte de manjar blanco la reina, el mismo no obedece a las condiciones generales en como debe estar diseñado un lugar o planta donde se fabrique, como en nuestro caso, dulce de leche (techo, paredes con azulejo, baterias inoxidable etc) porque estas características principales, contenidas en la resolución 2674 de 2013, el establecimiento lo venia cumpliendo, aun siendo nuestro local pequeño, una microempresa familiar, tal y como se lee en el acta de inspección; se hace claridad al respecto, puesto que en la parte considerativa su despacho transcribe gran parte de la resolución 2674 de 2013, es decir del Art 1 al 28 haciendo alusión a incumplimiento de todos esos artículos, lo que no es correcto y se reitera que en manjar blanco la reina siendo un negocio familiar, se ha venido haciendo esfuerzos por cumplir con todas las normas exigidas por parte de las entidades como el Invima y otras entidades del gobierno nacional y regional, hemos unido nuestros esfuerzos para trabajar en la legalidad, adquiriendo desde principios el registro sanitario y ajustándonos al lleno de los requisitos sanitarios, razón por la cual después de la medida sanitaria en menos de un mes de logro el levantamiento de la misma.

Se hace un llamado respetuosa al Invima, para que los cargos imputados sean acordes con lo registrado en el acta de medida sanitaria y no excedan su facultad discrecional ni la presunción de legalidad con que cuentan los actos administrativos emanados por funcionarios públicos, esto en razón a que en la parte final de las consideraciones a folio 15 en los numerales (2, 1 y 2) nos imputan unos cargos que no tienen nada que ver con el objeto de manjar blanco la reina, se deja claro que en nuestro establecimiento nunca se ha elaborado queso de ningún tipo, ni se tiene rotulado para ese tipo de producto, por lo que no hay lugar ni razón a imputarnos dichos cargos.

Es importante informar al Invima que el producto que se elabora en manjar blanco la reina es dulce de leche y cortado de leche, se hace mediante un proceso artesanal, heredado de mis ancestros y el establecimiento funciona acorde a lo regulado con la norma sanitaria, se comunica al invima y los funcionarios que nos visitan pueden corroborar que la producción del dulce de leche se hace en periodos interrumpidos, es decir, en esta época baja temporada se produce una vez por semana, en pequeña cantidad, y para la temporada del ultimo trimestre del año se produce con regularidad.

El lugar comercial siempre esta abierto de lunes a sábado, mas no la locución al interior donde se prepara el dulce de leche tal y como quedo evidenciado en el acta de medida sanitaria cuando fueron en octubre de 2016, los funcionarios no encontraron productos (dulce de leche y cortado) porque no se estaba elaborando dulce para el momento de la medida, lo que significa que si bien con la medida sanitaria se exigió cumplimiento principalmente con el lleno de los registros y trazabilidad en higiene y procesos de fabricación, en ningún momento hubo implicación de puesta en riesgo de la salud de quienes consumen nuestro producto, primero porque no había elaboración del producto al momento de los días de la IVC y de otro lado tampoco consideraron las funcionarias del Invima que el producto que se encontraba en vitrina listo para ser comercializado, implicaba un riesgo para la salud de los consumidores, de haberlo considerado un riesgo por el hecho de la aplicación de medida sanitaria hubieran decomisado el producto del local, incluso los funcionarios siempre que vienen compran nuestro dulce de leche, porque saben que lo que se prepara en nuestro establecimiento es un producto confiable, cuenta con las buenas practicas de manufactura, siempre se ha trabajado en legalidad.

Teniendo en cuanta lo anterior, que en ningún momento con la medida sanitaria se puso en riesgo la salud de los consumidores del dulce de leche, puesto que nunca se conoció denuncia al respecto por parte del Invima, o de la secretaria de salud, queda claro que las exigencias de la medida sanitaria estaba encaminadas principalmente al lleno de tener los registros de calidad y trazabilidad en la parte de higiene, y proceso elaboración del dulce de leche, que el no tenerlos, aunque se incumplía con unos numerales de algunos artículos de la resolución 2674 de 2013, no significo que hubiera implicación de puesta en resigo del bien jurídicamente tutelado por la ley.



01/09/2019

**RESOLUCIÓN No. 2019042116  
(23 de Septiembre de 2019)**

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117"**

**FRENTE A LA PARTE RESOLUTIVA**

Como se manifestó al principio del escrito, se aceptan los cargos, toda vez que en su mayoría es la transcripción de los hallazgos en el acta de visita de octubre de 2016 a las instalaciones de manjar blanco la reina y lo consiguió en acta de medida sanitaria, no obstante se deja claridad al despacho que no se aceptan los tres cargos finales de la parte resolutive descritos en el ultimo folio del acta de inicio del proceso sancionatorio, identificados con números 2, 1 y 2, toda vez que hace relación a un producto que manjar blanco la reina nunca ha elaborado y no tiene relación alguna en lo consignado en el acta de inspección y vigilancia y de medida sanitaria en octubre de 2016.

**FUNDAMENTOS DE DERECHO Y PETICIÓN**

De conformidad a lo reglamentado por el artículo 577 de la ley 9 de 1979, establece la forma en como deben ser sancionadas las entidades que presenten incumplimiento parcial o total a la norma sanitaria:

**SANCIONES**

**Artículo 577°.-** Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

Amonestación;

Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;

Decomiso de productos;

Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y

Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

Artículo 68 amonestación. Consiste en la llamada de atención o conminación que se hace por escrito, a quien ha violado cualquiera de las disposiciones sanitarias, cuando dicha violación no implique riesgo para la salud o la vida de las personas, con la finalidad de hacer ver lo perjudicial del hecho, de la actividad o de la omisión. En el escrito de amonestación se precisara el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias violadas, si es el caso.

El citado Decreto también establece circunstancias atenuantes y agravantes así:

artículo 64. Circunstancias atenuantes. son circunstancias atenuantes que se tendrán en cuenta para la imposición de una sanción sanitaria, las siguientes:

a) No haber sido sancionado ni sujeto de una medida sanitaria de seguridad.

La medida sanitaria de octubre de 2016, que derivo el presente proceso sancionatorio ha sido la única medida aplicada para mi establecimiento, a lo largo de la existencia del mismo.

b) Procurar, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación de procedimiento sancionatorio.

Tal y como se evidencia con en el acta de levantamiento de medida sanitaria de noviembre 3 de 2016 y concepto favorable a la planta en la misma fecha, manjar blanco la reina de inmediato y por iniciativa cumplió con las exigencias dejadas en acta de medida, siendo antes del proceso sancionatorio.

c) Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.

Si bien los hallazgos dejados en el acta de medida sanitaria fueron por incumplimiento parcial a la norma sanitaria, el no tener los registros de calidad, trazabilidad y procesos de elaboración, los mismos se remedio de inmediato y nunca se produjo daño o hubo implicación de riesgo.



RESOLUCIÓN No. 2019042116

(23 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”

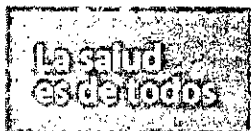
Artículo 63. circunstancias agravantes. son circunstancias agravantes que se tendrán en cuenta para la imposición de una sanción sanitaria, las siguientes:

- a) Reincidir en la comisión de la falta;
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores;
- c) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros;
- d) cometer la falta para ocultar otra;
- e) infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;
- f) Incurrir en la infracción y/o sus modalidades, con premeditación.

manjar blanco la reina nunca se ha estado inmerso en las circunstancias agravantes, nunca se reincidió en medidas sanitarias ni en mas incumplimientos, siempre se ha trabajado de puertas abiertas para el control de todas las autoridades como el Invima, Secretaria salud entre otras, se reparo de inmediato el incumplimiento parcial de la norma y nunca se ha actuado de mala fe, o con el animo de trabajar en la clandestinidad.

De otro la do solcito tener en cuenta lo establecido por el articulo 50 de la ley 1437 de 2011 que establece la graduación de las sanciones, las cuales "se graduaran atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resulten aplicables:

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados, (nunca se ha generado daño ni puesto en peligro la salud o vida de quienes consumen el dulce de leche que elaboramos y comercializamos, todos nuestros conceptos tras visita de inspección, vigilancia y control siempre favorable y con observaciones, garantizamos las BPM, a excepción del concepto de octubre de 2016, el que fue levantado el 2 de noviembre del mismo año a menos de un mes de la medida)
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para si o a favor de un tercero (nunca obtuvimos beneficio con el incumplimiento, toda vez que se hizo un plan de acción a nivel interno y se registraron los proceso de elaboración de nuestro producto y plan de desinfección a la par de la medida, logrando que se levantara en menos de un mes.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción. (en manjar la reina se ha continuado en continuo mejoramiento en aplicación de la norma sanitaria, razón por la que en las visitas posterior a la medida sanitaria siempre los conceptos son favorables.
4. Resistencia, negativa y obstrucción a la acción investigadora o de supervisión. nunca hemos trabajado ni en clandestinidad, y estamos abiertos a los requerimientos del instituto INVIMA y de toda autoridad de control.
5. utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción y ocultar sus efectos. nunca hemos incurrido en esas practicas, evidencia toda las actas de IVC, son concepto favorable)
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes (se atendieron de inmediato los requerimientos del Invima y las observaciones que dejaron en octubre de 2016, logrando se levantara la medida a menos de un mes de impuesta.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las ordenes impartidas por la autoridad competente. (siempre hemos actuado en cumplimiento de los parámetros del Invima)
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas (Hemos reconocido al principio de esta contestación que si bien se incumplieron algunos literales de los artículos citados en la medida sanitaria, nunca fue con intención o mala fe de transgredir la norma, mas bien paso por falta de conocimiento de la aplicación total de la misma norma) Se reitera que no se aceptan los cargos imputados en relación a un queso que mencionan y a su rotulado, porque ese producto nunca lo hemos fabricado ni comercializado.



**RESOLUCIÓN No. 2019042116  
(23 de Septiembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”**

*teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente y que no hemos incurrido en ninguno de los criterios mencionados, es decir a la fecha nunca se ha causado daño a la salud de las personas que consumen nuestro producto, no hay prueba de ello, no se ha sacado beneficio de la medida sanitaria y se reconoce el incumplimiento parcial contenido en el acta de visita sanitaria en octubre de 2016, lo que se subsana de inmediato, solicito respetuosamente al Invima que la sanción para bajar la reina sea la de amonestación, entendiéndolo por el ello un llamado de atención, por ser la primera y única vez que nos impusieron una medida sanitaria que fue levantada en menos de 20 días, porque siendo un negocio familiar, se han hecho muchos esfuerzos por siempre cumplir con lo que demanda la ley.*

*Si la ley faculta al instituto para amonestar cuando hay transgresión a la norma como en nuestro caso, y que los hechos fueron subsanados de inmediato, ruego se de aplicación al literal (a) del Art. 577 de la ley 9 de 1979 y al art. 66 del Decreto 219 de 1998 el cual es claro que si no hay implicación para el bien jurídicamente tutelado la autoridad encargada puede sancionar con una amonestación.*

**ANÁLISIS DE LOS DESCARGOS**

El Despacho procede a realizar el análisis del escrito presentado por la señora MARIANA REINA BORRERO, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado MANJAR BLANCO LA REINA, con el fin de garantizar el debido proceso establecido en nuestro ordenamiento jurídico y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria y emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Sea lo primero indicarle en cuanto a la aceptación de algunos de los incumplimientos, puede tenerse en cuenta dentro de los criterios para graduar la sanción a imponer, sin embargo ello no exime de responsabilidad frente a los incumplimientos encontrados y que dieron origen a la investigación, en el mismo sentido debe entenderse que el hecho de realizar las mejoras o adecuaciones del establecimiento, posterior a la visita realizada los días 10 y 12 de octubre de 2016 no puede de ninguna manera, eximir de responsabilidad por los hechos materia de investigación, pues de lo contrario se estaría en presencia de una actuación ilegal de esta entidad, y por lo tanto fuera de toda consideración, pues el hecho de llevar a cabo mejoras en el establecimiento para dar cumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, no implica que no sea responsable por los hechos objeto de investigación, ya que dichos si existieron y fueron consignados en el acta de control sanitario de fecha 10 y 12 de octubre del 2016.

Es menester señalar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño o riesgo generado a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, y no es posible que la aplicación de dichas normas sea influenciada por las condiciones de modo, tiempo o lugar que rodean a determinado sujeto de derecho, pues mal haría este Despacho en realizar discriminaciones de tipo positivo o negativo en cuanto al cumplimiento de las normas se refiere, pues si la ley no realiza ninguna distinción, no debe quien la aplica realizarla, pues en tal evento estaría en contravía del principio de legalidad, defensa y debido proceso; así, la aplicación y el cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, con lo cual es lógico que las actividades desarrolladas por el sancionado, si bien, pueden ajustarse a la norma regularmente, estas no dan cuenta de las circunstancias específicas de modo, tiempo y lugar de las que son objeto de investigación en este proceso sancionatorio, y menos aún, logran “excusarla” o purgar la conducta contraria a la norma, la cual debe encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien jurídico de interés público, sin encontrar justificación alguna de la norma en circunstancias particulares especiales y que en razón de ellas proceda un trato diferente.

Este despacho, debe también indicarle que el solo hecho de iniciar actividades de fabricación, producción y comercialización de productos de vigilancia sanitaria, trae consigo la obligación de cumplir de manera inmediata y permanente la normatividad sanitaria aplicable, ya que



RESOLUCIÓN No. 2019042116

(23 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”

corresponden a normas de orden público; con lo anterior debe tenerse en cuenta que el ejercicio de una actividad económica determinada, supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta entidad.

Así en este sentido, establece el artículo 333 de la Carta Política:

*“ARTICULO 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.*

*La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades.”*

Bajo este entendido, debe el investigado ajustarse a las normas que protegen la salud pública y a las condiciones allí establecidas en todo tiempo y lugar, teniendo en cuenta que la libertad de ejercicio de actividad económica supone responsabilidades que como lo establece la Constitución Nacional, tienen su límite en el bien común bajo la figura de la salud pública y su guarda por parte de esta autoridad sanitaria, más si se tiene en cuenta que los productos alimenticios se encuentran regulados y representan una parte importante del componente social, y en consecuencia la trasgresión a las normas o el ejercicio de la actividad sin el conocimiento de las mismas constituye una conducta irresponsable socialmente y prohibida por la norma sanitaria en cuanto a su correcta aplicación, siendo inadmisión la infracción, pues la “Contingencia o proximidad de un daño”<sup>[2]</sup> del bien jurídico tutelado no admite exención por el cumplimiento normal y/o regular de la norma.

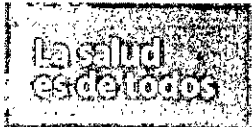
Respecto de lo anterior, se hace necesario reiterar que ante cualquier riesgo actual o inminente que ponga en peligro la salud como bien público a tutelar por la norma sanitaria, y en cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que el Decreto establece que esta autoridad sanitaria, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar la administración.

Por su parte, respecto a las situaciones, que no fueron aceptadas, las cuales se describieron en el acta de fecha 10 y 12 de octubre de 2016, es oportuno indicarle que las Actas de Inspección Sanitaria, así como el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad proferidas por los funcionarios del Invima, 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, que gozan de presunción de legalidad, 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. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, por lo tanto si en ellas se consignó la evidencia de incumplimientos a los requerimientos de la normativa sanitaria, este despacho debe dar credibilidad a las mismas ya que como se ha indicado el bien jurídicamente protegido en este caso, es la salud pública, siendo estas suficiente material probatorio para demostrar los incumplimientos que fueron encontrados en la visita del 10 y 12 de octubre de 2016.

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





RESOLUCIÓN No. 2019042116  
(23 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”

De igual manera continuando con el análisis de los descargos evidencia el despacho que efectivamente en el auto No. 2019001549 del 21 de febrero de 2019, se incurrió en un error de digitación, ya que en el numeral 2 de la formulación de cargos se escribió equivocadamente:

*“Fabricar y etiquetar el producto “QUESO FRESCO GRASO SEMIDURO DOBLE CREMA POR 500 g MARCA MANJAR BLANCO LA REINA”; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así (...) (Subrayado y negrilla fuera del texto original),*

Siendo lo correcto: *“Fabricar y etiquetar el producto “MANJAR BLANCO TRADICIONAL, PRESENTACIÓN DE 250G EMPAQUE DE MATE Y PELÍCULA DE POLIPROPILENO BIORIENTADO”; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así.*

En este sentido desde la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, se acoge la situación sanitaria encontrada como insumo del proceso sancionatorio, el cual en su actuación primigenia, formula unos cargos basados en aquella a título presuntivo, por tanto susceptibles de debate y contradicción, para el caso observa el despacho que al incurrir en el error de digitación en el segundo cargo formulado mediante Auto No. 2019001549 del 21 de febrero de 2019, se presento confusión a la investigada, haciendo difícil ejercer el derecho de defensa respecto a este cargo formulado, por lo tanto en aras de garantizar el debido proceso de la investigada, es necesario desestimar el segundo cargo formulado mediante Auto No. 2019001549 del 21 de febrero de 2019.

En lo referente a los citados artículos 68, 64 y 63 del Decreto 219 de 1998, es importante aclarar que dicho Decreto *reglamenta* parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones. (...) y como quiera que el caso en particular se trata de alimentos, la normatividad aplicable es la Resolución 2674 de 2013 y Ley 1437 de 2011, como se ha evidenciado en el desarrollo del proceso sancionatorio, en ese sentido las circunstancias atenuantes se analizaran conforme a lo dispuesto en el artículo 50 de la mencionada Ley, en el acápite correspondiente.

Finalmente en relación a su solicitud de ser sancionada con amonestación, se advierte que según el material probatorio analizado y la normatividad aplicable, es claro que una sanción consistente en amonestación es improcedente, en tanto que para la imposición de una sanción de esta naturaleza, se requiere que la conducta misma no haya generado riesgo alguno para la salud pública como bien jurídicamente tutelado, atendiendo el enfoque de riesgo de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, establecido mediante Resolución 1229 de 2013, la cual señala:

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019042116

(23 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”

*esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos.*

De lo cual se desprende que el presupuesto inicial para imponer esta sanción, teniendo en cuenta el enfoque de gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, es que la conducta violatoria de la norma sanitaria no haya generado un riesgo a la salud pública como bien jurídicamente tutelado, lo cual sí se evidencio en este caso entendiéndose éste como la “Contingencia o proximidad de un daño” <sup>[1]</sup> del bien jurídico tutelado, traducido en la fabricación de productos alimenticios, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, lo cual constituye la conducta como antijurídica, 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 tal manera, se reitera que las normas sanitarias están instituidas para proteger la salud pública, por lo tanto su incumplimiento implica un riesgo sanitario, razón por la cual es evidente que el sancionado, con su conducta puso en riesgo la salud del conglomerado situación que lo hace merecedor de una sanción. El apego a la normatividad sanitaria debe darse en todo momento y lugar en aras de la protección de la salud pública, y en tal sentido dada la exposición de la salud a dicho riesgo generado, es tal evento el que se encuentra como reprochable al sancionado, siendo inadmisibles las infracciones, pues la “Contingencia o proximidad de un daño” <sup>[2]</sup> del bien jurídico tutelado no admite exención por el cumplimiento normal y/o regular de la norma.

Es así que de acuerdo con el análisis realizado, se encuentra que los argumentos presentados no desvirtúan la ocurrencia de los hechos que dieron origen al presente proceso, y con los cuales se infringieron las Disposiciones sanitarias establecidas en la normatividad de alimentos.

### PRUEBAS

1. Oficio 706-1879-16 con radicado 16110628 del 19 de octubre de 2016, mediante el cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado MANJAR BLANCO LA REINA propiedad de la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cedula de ciudadanía No. 29.005.802 (Folio 1).
2. Acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 10 y 12 de octubre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado MANJAR BLANCO LA REINA propiedad de la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cedula de ciudadanía No. 29.005.802, en la cual se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (folios 3 a 8).
3. Protocolo de evaluación de rotulado de fecha 10 y 12 de octubre de 2016, realizado al producto “MANJAR BLANCO LA REINA MANJAR BLANCO TRADICIONAL, PRESENTACIÓN DE 250 G EMPAQUE DE MATE Y PELÍCULA DE POLIPROPILENO BIORIENTADO”, y su respectiva etiqueta (Folios 9 y 10).
4. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 12 de octubre de 2016, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO (Folios 11 y 12).
5. Oficio 706-2010-16 con radicado 16119355 del 9 de noviembre de 2016, mediante el cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado



## RESOLUCIÓN No. 2019042116

(23 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”

- MANJAR BLANCO LA REINA propiedad de la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cedula de ciudadanía No. 29.005.802 (Folio 13).
6. Acta de control sanitario de fecha 2 y 3 de noviembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado MANJAR BLANCO LA REINA propiedad de la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cedula de ciudadanía No. 29.005.802, en la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folios 16 a 22).
  7. Protocolo de evaluación de rotulado de fecha 2 y 3 de noviembre de 2016, realizado al producto "MANJAR BLANCO LA REINA, PRESENTACIÓN DE 250 G EMPAQUE DE MATE Y PELÍCULA DE POLIPROPILENO BIORIENTADO", y su respectiva etiqueta (Folios 23 y 24).
  8. Acta de levantamiento de medida sanitaria de seguridad de fecha 2 y 3 de noviembre de 2016, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL (Folio 25).
  9. Copias de los resultados de laboratorio para la época de la medida, a ser aportados por la parte interesada antes proferirse resolución de calificación, dentro del presente proceso sancionatorio, so pena de ser excluidos.

### ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio 706-1879-16 radicado con el número 16110628 de 19 de octubre de 2016, por el cual el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado MANJAR BLANCO LA REINA, propiedad de la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cédula de ciudadanía No. 29.005.802, que dieron origen al proceso sancionatorio. (Folio 1).

Obra a folios 3 al 8 del plenario, acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 10 y 12 de octubre de 2016, realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado MANJAR BLANCO LA REINA de propiedad de la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cédula de ciudadanía No. 29.005.802, en la cual se evidencia el incumplimiento de algunos de los requisitos sanitarios que deben observarse en las actividades de fabricación de alimentos con el fin de que no se vea afectada la inocuidad de los productos y por tanto la salud de los consumidores, los aspectos verificados que no se estaban cumpliendo al momento de la visita motivaron la emisión de un concepto sanitario DESFAVORABLE, ya que se encontraron situaciones tales como: No tienen establecido una zona para consumo de alimentos por parte de los operarios, hay sillas y mesa pero no esta delimitado ni identificado el lugar, se encontraron platos para consumir alimentos en la zona de lavado de la sala proceso. No presentan programa, procedimientos, ni análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua. Tienen probador de cloro pero no se realiza el control. No cuenta con sistema trampas de grasas y/o sólidos. No se han caracterizados los residuos peligrosos y su manejo. No realizan inspección periódica de las áreas, se encontró en deficiente estado de limpieza. No cuenta con vestier ni casilleros. No cuenta con sistema para la limpieza del calzado al circular hacia las zonas de proceso. Faltan avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y reforzar los de prácticas higiénicas. No presenta reconocimiento medico a manipuladores y operarios (certificado medico de aptitud para manipular alimentos). por lo menos una vez al año. Algunos operarios salen de la fabrica con ropa, debido a que no tienen uniformes, No presenta plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, debe contener al menos: metodología, duración de 10 horas, cronograma y temas específicos, evaluación y manejo personal nuevo y antiguo, debe ser responsabilidad del profesional o técnico capacitado. Las capacitaciones realizadas no esta documentadas ni cuentan con registros. No tiene avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las practicas higiénicas, no hay información de como se realiza la limpieza del calzado.



RESOLUCIÓN No. 2019042116  
(23 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117"

Así mismo, Se observan prácticas inadecuadas como lavado de loza con jabón lavalozza con aroma en zona de proceso, no contar con dotación completa de uniforme para el personal, deficiente limpieza de estas áreas. Ninguna luminaria tiene protección. Falta ventilación en la zona de cocción donde los residentes de la combustión de la leña, parte salen hacia la sala de proceso y parte se dirigen hasta la chimenea. Falta información de lotes y fechas de vencimiento de materias primas y auditivos, no se tienen trazabilidad del proceso ni lotes ni a quien se entrego el producto. No se lleva control de entrada salida y rotación de los productos. No cuentan con sitio o recipiente para las devoluciones de los clientes, no presenta procedimientos ni se llevan registros. No presenta manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. No cuenta con planes de muestreo ni se han realizado análisis de laboratorio. No se puede evidenciar que cuenta con los servicios de un profesional o técnico capacitado. Algunas conexiones eléctricas inseguras, cables con cinta no canalizadas, No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) en proceso de actualización. No se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. No cuentan con los servicios de un laboratorio. La puerta para ingreso del personal no es a nivel del piso Se observa ingreso hacia la vivienda a través de una puerta por el pasillo donde ingresa el personal y otro acceso a vivienda por medio de una puerta subiendo hacia un segundo nivel. Se evidencian costales de fibra para reciclaje en área de materia prima donde también se guarda el producto terminado para su reposo.

De igual manera, Solo cuenta con lavamanos del baño, en la zona de proceso hay un lava utensilios que se usa para lavado de manos; ninguno de estos sistemas es de accionamiento no manual. Se evidencian platos para el consumo de alimentos en el lava utensilios en área de proceso. Se hace uso de agitadores en material no sanitario (madera). Una vez envasado el manjar blanco se deja en reposo en el pasillo de circulación, es decir no hay sitio establecido para esta actividad. No cuentan con equipos de medición ni se registran las variables de proceso ni se registran los insumos ni sus lotes. Tiene procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos, pero los mismos son generales y no especifica los controles de la leche de acuerdo con el decreto 616 de 2006. No se realizan todos los controles de calidad de la recepción de la leche, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 25 del decreto 616 de 2006. Se realiza inspección de envases que no se registra. Cuenta con balanzas, pero no se llevan registros de peso, no se realiza el control de temperatura, entre otras deficiencias que claramente ponen en riesgo la salud pública, como bien jurídico tutelado por este instituto.

Se evidencia también protocolo de rotulado de alimentos del 10 y 12 de octubre de 2016, realizado al producto "MANJAR BLANCO LA REINA MANJAR BLANCO TRADICIONAL, PRESENTACIÓN DE 250 G EMPAQUE DE MATE Y PELÍCULA DE POLIPROPILENO BIORIENTADO" (Folios 9 y 10), en donde se encontraron las siguientes inconsistencias:

*No declara el nombre como fue otorgado en el registro sanitario.*

*El contenido neto no se declara en unidades del sistema internacional, declara "grs".*

Sin embargo pese a existir los incumplimientos para la fecha de la visita, y ser evidenciados por los profesionales de este instituto, el cargo que hacia referencia a estos incumplimientos debió desestimarse, ya que como ut supra se indico, en dicho cargo se hizo referencia a un producto diferente.

En consecuencia con la situación sanitaria encontrada y con el fin de mitigar cualquier posible riesgo en la salud pública, los profesionales del Instituto el 19 de mayo de 2016, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, dada la situación sanitaria encontrada a fin de evitar un perjuicio inminente e irremediable al bien jurídico tutelado.



Al. 19.10.16

**RESOLUCIÓN No. 2019042116  
(23 de Septiembre de 2019)**

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117"**

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

Resolución 2674 de 2013:

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

Por su parte la Ley 9 de 1979 dispone

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

- a. Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- c. El decomiso de objetos y productos;
- d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- e. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Posteriormente, el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado MANJAR BLANCO LA REINA, propiedad de la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cédula de ciudadanía No. 29.005.802, dentro de las cuales se encuentra acta de control sanitario del 02 y 03 de noviembre de 2016, en donde se resolvió emitir concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES (Folios 16 a 22) y protocolo de rotulado de alimentos de 02 y 03 de noviembre de 2016, realizado al producto MANJAR BLANCO LA REINA, PRESENTACIÓN DE 250 G EMPAQUE DE MATE Y PELÍCULA DE POLIPROPILENO BIORIENTADO (Folio 23 y 24), en donde todos sus ítem fueron calificados con el número 2, el cual significa cumple.

Consecuencia de la diligencia referida en precedencia, a folio 25 del expediente se evidencia que profesionales del INVIMA mediante acta de fecha 2 y 3 de noviembre de 2016, resolvieron levantar la medida sanitaria consistente en: CLAUSURA TEMPORAL TOTAL impuesta en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado MANJAR BLANCO LA REINA, propiedad de la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cédula de ciudadanía No. 29.005.802, motivados en el cumplimiento de las causales de la situación sanitaria encontrada que ocasionaron la toma de la medida sanitaria en mención.

Por su parte como quiera que no fueron aportados los resultados de laboratorio para la época de la medida, estos se excluirán de las pruebas decretadas, y por lo tanto no se hará ninguna consideración al respecto.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso, se infiere la responsabilidad de la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cédula de ciudadanía No. 29.005.802 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado MANJAR BLANCO LA REINA, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos, generando un riesgo en la salud pública de los consumidores, pruebas que obran en el expediente, y que permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias investigadas, lo que implica que será objeto de sanción.

Página 12



RESOLUCIÓN No. 2019042116

(23 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”

ALEGATOS

La señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cédula de ciudadanía No. 29.005.802, presentó escrito de alegatos de conclusión mediante escrito radicado con el No. 20191082002 de fecha 05 de mayo de 2019, (folios 66 y 67), en el cual manifestó lo siguiente:

*Dentro del proceso de la referencia se ha logrado establecer que si bien manjar blanco la reina fue objeto de medida sanitaria, tras concepto desfavorable, esta fue por primera y única vez en el tiempo que se lleva fabricando dulce de leche, la medida no obedeció a una conducta dolosa con intención de transgredir la norma, pus siempre se ha contado con un registro sanitario, ahora bien lo mas importante es que las observaciones fueron subsanadas en menos de un (1) mes, puesto que los funcionarios del INVIMA levantaron la medida sanitaria, en noviembre de 2016, situación que se prueba con los documentos allegados con los descargos evidenciando con ello que la planta acato las observaciones dejadas en el acta de IVC, razón por la que se solicita al despacho, se tenga en cuenta al momento de la calificación del proceso sancionatorio, valorando el esfuerzo demostrado con el cumplimiento de la norma sanitaria y compromiso con nuestros clientes de producir y comercializar un producto inocuo.*

*se ruego respetuosamente al despacho, tenga en cuenta que a pesar de la medida sanitaria, nunca se ha puesto en riesgo la salud y vida de las personas que consumen nuestro producto.*

*Ahora bien, el hecho de habernos suspendido las actividades durante el tiempo cercano a 20 días mientras que en la planta se ajustaban las observaciones dejadas en el acta MSS de alguna manera fue una sanción, dando el instituto aplicación a lo establecido en el Atr 577 de la ley 9 de 1979.*

**Artículo 577°.-** *Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:*

*e) Cierre temporal.*

*Aunado a lo anterior, nunca antes ni posterior a la medida de octubre de 2016 se había incumplido la norma, razón por la que respetuosamente solicito a su despacho para que la calificación de este proceso sea con una amonestación un llamado de atención conforme lo establece la norma antes referida y como lo regula el Artículo 68 del Decreto 219 de 1998, esta ultima norma en sus artículos 63 y 64 también estableció las circunstancias atenuantes y agravantes de los establecimientos vigilados por el INVIMA, circunstancias agravantes en las que manjar blanco la reina nunca ha estado inmersa y circunstancias atenuantes que mi establecimiento ha cumplido a cabalidad.*

ANALISIS DE ALEGATOS

El Despacho procede a realizar el análisis del escrito presentado por la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cédula de ciudadanía No. 29.005.802, dentro del proceso de la referencia, con el fin de garantizar el debido proceso establecido en nuestro ordenamiento jurídico y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria y emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

La investigada solicita ser sancionada con amonestación, teniendo en cuenta que el cierre del establecimiento trajo consecuencias en el curso de sus negocios, interpretando erróneamente que dicho cierre ya se considera una sanción.

Frente a esta situación debe tener en cuenta que, si bien este Instituto impuso una medida sanitaria de seguridad, se resalta que la misma tiene evidentemente un CARÁCTER PREVENTIVO conforme se observa en el acta de aplicación de la misma vista a folios 11 y 12, en la cual se consigna que dadas las condiciones sanitarias encontradas y los múltiples

Página 13



RESOLUCIÓN

**RESOLUCIÓN No. 2019042116  
(23 de Septiembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”**

requerimientos hechos para su funcionamiento en condiciones sanitarias adecuadas, este Instituto se encontraba en la obligación de tomar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes para evitar un daño a la salud pública.

En todo caso, la medida sanitaria de seguridad tiene un carácter preventivo y es de inmediata ejecución, con el objeto de mitigar el riesgo y la materialización del daño a la salud pública; por lo tanto, no excluye la aplicación de la sanción frente a los hechos que queden probados en un proceso sancionatorio, por los cuales el infractor se hace acreedor a esta.

Ahora y en este mismo sentido, es importante traer a colación lo establecido en el artículo 576 de la Ley 9 de 1979, que señala:

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

- Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;*
- La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;*
- El decomiso de objetos y productos;*
- La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y*
- La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.*

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

Con lo anterior, no puede llegarse bajo ningún camino de razonamiento lógico a la afirmación dada, en cuanto a “habernos suspendido actividades (...) de alguna manera fue una sanción” lo que implicaría ser sancionado dos veces por el mismo hecho, en violación del principio de non bis in idem, cuando la situación que pretende conservar bajo tal principio, constituye claramente una ilegalidad o situación anómala frente a lo ordenado de manera expresa por la norma, de esta forma mal haría este Instituto en permitir la subsistencia de tal contravención, pues claramente es el INVIMA la entidad competente para resguardar el bien jurídico protegido y así evitar y/o prevenir su incumplimiento; luego entonces no puede entenderse que se de aplicación o siquiera se solicite la materialización y protección de tal principio, frente a una situación que por sí misma se encuentra fuera de la Ley.

Por lo anterior este argumento planteado no es de recibo para el Despacho, en razón a que la imposición y levantamiento de medidas sanitarias de seguridad tienen carácter preventivo y no excluyen la sanción que dentro del proceso sancionatorio se llegue a imponer.

Teniendo en cuenta que los argumentos restantes contenidos en el escrito de alegatos, son similares a los triados en el escrito de descargos, en lo relacionado con estos debe estarse a lo allí analizado, a efectos de resolver los argumentos citados en el escrito de alegatos.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019042116**

**(23 de Septiembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”**

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>1</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 del investigado, en el cual se desarrollen actividades sujetas a vigilancia por parte de las autoridades que garantizan y protegen la salud pública, está obligado a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad e inocuidad de los productos y consecuentemente, la salud de los consumidores.

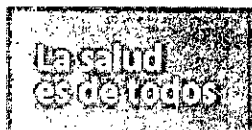
Acorde a lo planteado por la Organización Mundial de la Salud<sup>2</sup>, la Salud Pública “es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general 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 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.

<sup>1</sup> [http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2\\_4.pdf](http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf)

<sup>2</sup> <http://www.who.int/es/>





## RESOLUCIÓN No. 2019042116

(23 de Septiembre de 2019)

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117"**

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>3</sup>*

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

<sup>3</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. 2019042116

(23 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”

*“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.

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



**RESOLUCIÓN No. 2019042116  
(23 de Septiembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”**

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

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

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

De lo cual se desprende que el daño relativo a la conducta y/o en nuestro caso el riesgo generado, debe entenderse en el marco de la gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, evidenciándose en los hechos objeto de investigación como la “Contingencia o proximidad de un daño”<sup>4</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.

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

En conclusión, dichas exigencias sanitarias normativas persiguen el fin propio de la norma, esto es, protege la salud como bien de interés público y el mismo no puede ser inferior al interés y condiciones particulares de cualquier investigado. Aún con ello, debe tener presente el solicitante que las exigencias de la norma sanitaria no se refieren sólo a producciones a gran

<sup>4</sup> Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cO4EL0KYs2x5eX0g9AP>



RESOLUCIÓN No. 2019042116  
(23 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”

escala, sino por el contrario, también deben ser tenidas en cuenta en empresas de micro, pequeña y mediana escala. Resaltando también, que no puede permitirse la existencia de una situación sanitaria contraria a las normas y no actuar frente a ello, en garantía del derecho al trabajo, pues no puede esta autoridad pasar por alto una situación sanitaria que atenta contra la salud pública la cual pretende guardarse en un derecho legítimo.

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

Así las cosas, corresponde a este Instituto proteger la salud de los consumidores de los productos procesados en dichas instalaciones, con mayor rigurosidad si dichos productos son catalogados de mayor riesgo en salud pública, como es el caso de la leche y sus derivados que por sus características de composición, especialmente en sus contenidos de nutrientes, Aw actividad acuosa y pH, favorece el crecimiento microbiano y por consiguiente cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización, puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor. En efecto:

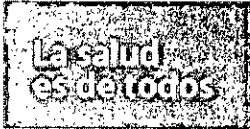
*“Son diversos los agentes patógenos para el ser humano que pueden encontrarse en la leche o en los productos lácteos, tanto químicos como biológicos. Como en la mayoría de los alimentos, los más frecuentes son los agentes biológicos, bacterias principalmente, aunque también existe la posibilidad de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

*Aun así, la eficacia de los tratamientos térmicos tal como se aplican en la actualidad ha sido también cuestionada por algunos estudios en los últimos años, sugiriéndose la necesidad de revisar los parámetros a partir de los cuales se calcula la intensidad de su aplicación. Otro punto importante que debe considerarse es que algunas variedades de queso se elaboran a partir de leche cruda para mantener unas características organolépticas determinadas que los hacen muy apreciados, pero esta práctica incrementa el riesgo.”<sup>5</sup>*

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 MARIANA REINA BORRERO identificada con cédula de ciudadanía No. 29.005.802 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado MANJAR BLANCO LA REINA, infringió la normatividad sanitaria, al no cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM) específicamente las relacionadas con control y aseguramiento de la calidad, en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de fabricar alimentos seguros, de calidad e inocuos, poniendo con su actuar, en

<sup>5</sup> <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/ciencia-y-tecnologia/2004/08/11/13957.php#sthash.6C99nhla.dpuf>



**RESOLUCIÓN No. 2019042116  
(23 de Septiembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”**

riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en los documentos que soportan las diligencias de inspección, vigilancia y control, realizadas por profesionales de este Instituto, en especial las disposiciones establecidas en la resolución 2674 de 2013, que señala:

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

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

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;

b) Al personal manipulador de alimentos,

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

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

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

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

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

**Artículo 5°. Buenas Prácticas de Manufactura.** Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

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



RESOLUCIÓN No. 2019042116  
(23 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”

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.

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

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.

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

5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

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

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

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

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

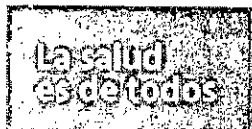
6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

**Artículo 7°. Condiciones específicas de las áreas de elaboración.** Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1.4. 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.

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

8.1. Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deben crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo y



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2019042116

(23 de Septiembre de 2019)

### “Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”

facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas antiinsectos de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

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

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

**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.

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

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

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

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

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

3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.

11. No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas donde se manipulen alimentos.

13. Los manipuladores no deben sentarse, acostarse, inclinarse o similares en el pasto, andenes o lugares donde la ropa de trabajo pueda contaminarse.



RESOLUCIÓN No. 2019042116  
(23 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”

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

3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

**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.

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.

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

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

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

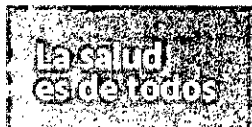
**Artículo 19. Envasado y embalado.** Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

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





**RESOLUCIÓN No. 2019042116**

**(23 de Septiembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”**

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

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

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

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

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

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

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

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

**Artículo 26. Plan de saneamiento.** Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito 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:



RESOLUCIÓN No. 2019042116  
(23 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva; razón por la cual profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, dadas las condiciones sanitarias deficientes evidenciadas.



AL SEÑOR

**RESOLUCIÓN No. 2019042116  
(23 de Septiembre de 2019)**

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117"**

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, se encontró que la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cédula de ciudadanía No. 29.005.802, no ha sido sancionada con anterioridad, por lo cual no es reincidente en la comisión de la infracción.

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

En cuanto al numeral quinto, no se observa que la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cédula de ciudadanía No. 29.005.802, 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 señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cédula de ciudadanía No. 29.005.802, posteriormente atendió los deberes y/o busco aplicar las normas legales pertinentes ya que se observa en Acta de levantamiento de medida sanitaria del 02 y 03 de noviembre de 2016 (Folios 25) que se subsanaron los incumplimientos evidenciados en la visita realizada el día 12 de octubre de 2016.

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

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas observamos que es aplicable, en razón a que la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cédula de ciudadanía No. 29.005.802, aceptó expresamente la infracción antes de proferirse el auto de pruebas No. 2019003875 del 9 de abril de 2019, dentro del proceso sancionatorio No. 201605117.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cédula de ciudadanía No. 29.005.802, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado MANJAR BLANCO LA REINA 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.

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de QUINIENTOS (500)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose facultado este Instituto por el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo a lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.

**CALIFICACIÓN DE LA FALTA**

Página 26



La salud  
es de todos.

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019042116**

**(23 de Septiembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”**

La señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cédula de ciudadanía No. 29.005.802, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado MANJAR BLANCO LA REINA, infringió la normatividad sanitaria de alimentos al:

1. Fabricar y/o procesar productos lácteos, tales como dulce de leche (manjar blanco), cortado de leche; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para la fecha de la visita, especialmente por:

1. No tienen establecido una zona para consumo de alimentos por parte de los operarios, hay sillas y mesa pero no esta delimitado ni identificado el lugar, se encontraron platos para consumir alimentos en la zona de lavado de la sala proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
2. No presentan programa, procedimientos, ni análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua. Tienen probador de cloro pero no se realiza el control. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No cuenta con sistema trampas de grasas y/o sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No se han caracterizados los residuos peligrosos y su manejo. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No realizan inspección periódica de las áreas, se encontró en deficiente estado de limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuenta con vestier ni casilleros. Contrariando lo establecido en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No cuenta con sistema para la limpieza del calzado al circular hacia las zonas de proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Faltan avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y reforzar los de prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No presenta reconocimiento medico a manipuladores y operarios (certificado medico de aptitud para manipular alimentos). por lo menos una vez al año. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Algunos operarios salen de la fabrica con ropa, debido a que no tienen uniformes, Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No presenta plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, debe contener al menos: metodología, duración de 10 horas, cronograma y temas específicos, evaluación y manejo personal nuevo y antiguo, debe ser responsabilidad del profesional o técnico capacitado. Las capacitaciones realizadas no esta documentadas ni cuentan con registros. Contrariando lo establecido en el Artículo 1 – artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 27



**RESOLUCIÓN No. 2019042116  
(23 de Septiembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”**

12. No tiene avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las practicas higiénicas, no hay información de como se realiza la limpieza del calzado. Contrariando lo establecido en el Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se observan prácticas inadecuadas como lavado de loza con jabón lavalozas con aroma en zona de proceso, no contar con dotación completa de uniforme para el personal, deficiente limpieza de estas áreas. Contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Ninguna luminaria tiene protección. Contrariando lo establecido en el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Falta ventilación en la zona de cocción donde los residentes de la combustión de la leña, parte salen hacia la sala de proceso y parte se dirigen hasta la chimenea. Contrariando lo establecido en el numeral 8.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Falta información de lotes y fechas de vencimiento de materias primas y auditivos, no se tienen trazabilidad del proceso ni lotes ni a quien se entrego el producto. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se lleva control de entrada salida y rotación de los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No cuentan con sitio o recipiente para las devoluciones de los clientes, no presenta procedimientos ni se llevan registros. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No presenta manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No cuenta con planes de muestreo ni se han realizado análisis de laboratorio. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No se puede evidenciar que cuenta con los servicios de un profesional o técnico capacitado. Contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Algunas conexiones eléctricas inseguras, cables con cinta no canalizadas, No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) en proceso de actualización. Contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No cuentan con los servicios de un laboratorio. Contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
25. La puerta para ingreso del personal no es a nivel del piso Contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019042116

(23 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”

26. Se observa ingreso hacia la vivienda a través de una puerta por el pasillo donde ingresa el personal y otro acceso a vivienda por medio de una puerta subiendo hacia un segundo nivel. Contrariando lo establecido en el numeral 2.6 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
27. Se evidencian costales de fibra para reciclaje en área de materia prima donde también se guarda el producto terminado para su reposo. Contrariando lo establecido en los numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
28. Solo cuenta con lavamanos del baño, en la zona de proceso hay un lava utensilios que se usa para lavado de manos; ninguno de estos sistemas es de accionamiento no manual. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
29. Se evidencian platos para el consumo de alimentos en el lava utensilios en área de proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 11 y 13 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
30. Se hace uso de agitadores en material no sanitario (madera). Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 9 Resolución 2674 de 2013.
31. Una vez envasado el manjar blanco se deja en reposo en el pasillo de circulación, es decir no hay sitio establecido para esta actividad. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 10 Resolución 2674 de 2013.
32. No cuentan con equipos de medición ni se registran las variables de proceso ni se registran los insumos ni sus lotes. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
33. Tiene procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos, pero los mismos son generales y no especifica los controles de la leche de acuerdo con el decreto 616 de 2006. Contrariando lo establecido en el artículo 21, Resolución 2674 de 2013.
34. No se realizan todos los controles de calidad de la recepción de la leche, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 25 del decreto 616 de 2006. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013.
35. Se realiza inspección de envases que no se registra. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
36. Cuenta con balanzas, pero no se llevan registros de peso, no se realiza el control de temperatura. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Imponer a la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cédula de ciudadanía No. 29.005.802, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado MANJAR BLANCO LA REINA, sanción consistente en **MULTA de QUINIENTOS (500)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.



Resolución

**RESOLUCIÓN No. 2019042116  
(23 de Septiembre de 2019)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605117”**

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

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Notificar personalmente la presente decisión, a la señora MARIANA REINA BORRERO identificada con cédula de ciudadanía No. 29.005.802 y/o su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

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

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