



La salud  
es de todos

Minsa

## NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000173 De 14 de Febrero de 2020

El Coordinador 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:

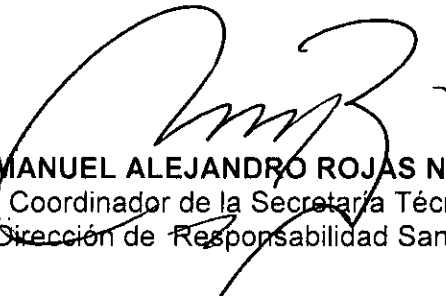
|                        |                                                                              |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| RESOLUCION             | 2020004561                                                                   |
| PROCESO SANCIONATORIO: | 201605825                                                                    |
| EN CONTRA DE:          | JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO -<br>NOVALAC                                  |
| FECHA DE EXPEDICIÓN:   | 7 DE FEBRERO DE 2020                                                         |
| FIRMADO POR:           | MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora<br>de Responsabilidad Sanitaria |

Contra la Resolución No. 2020004561 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria 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.

### ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL **17 FEB. 2020**, en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 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 de la Secretaría Técnica  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (8) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 20200004561, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605825.

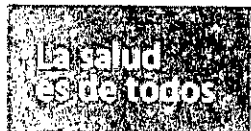
**CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, \_\_\_\_\_ siendo las 5 PM,**

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

Proyectó y digitó: Marn  
Grupo: Plantas

Oficina Principal:  
Administrativo:  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





## RESOLUCIÓN No. 2020004561

(7 de Febrero de 2020)

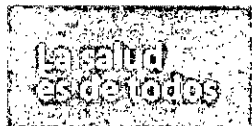
**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605825"**

La Directora de la Responsabilidad de Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605825, adelantado en contra del señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO identificado con cédula de ciudadanía No. 98.330.139, propietario del establecimiento de comercio NOVALAC, teniendo en cuenta los siguientes:

### ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019006045 del 29 de mayo de 2019, la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dio inicio al proceso sancionatorio No. 201605825 y trasladó cargos en contra del señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO identificado con cédula de ciudadanía No. 98.330.139, en calidad de propietario del establecimiento NOVALAC, por la presunta vulneración de las normas sanitarias vigentes (folios 13 a 19).
2. A través de correo electrónico enviado a la dirección [jmfuertesh@hotmail.com](mailto:jmfuertesh@hotmail.com) y oficio No 0800PS- 2019022125 con radicados No. 20192026672 y 20192026673 del 29 de mayo de 2019, se solicitó al señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO identificado con cédula de ciudadanía No. 98.330.139, acercarse al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019006045 del 29 de mayo de 2019 (folios 19 al 21)
3. Ante la no comparecencia del señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO identificado con cédula de ciudadanía No. 98.330.139, para surtir la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019006045 del 29 de mayo de 2019, se envió el Aviso No. 2019000896 del 11 de junio de 2019 (folio 22), el cual fue remitido mediante oficio 0800 PS – 2019022125 con radicado No. 20192028970 y 20192028971 del 12 de junio de 2019 (folios 25 y 26), recibido en el lugar de destino el 2 de julio de 2019, quedando legalmente notificado el día 3 de julio de 2019 (folio 35).
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 auto mencionado, para que el investigado, presentará su escrito de descargos aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su artículo segundo, suspender los términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, durante el periodo comprendido entre el veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el diez (10) de enero de 2020 inclusive (folios 60 y 61).
6. Vencido el término legal, el señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO identificado con cédula de ciudadanía No. 98.330.139, no presento escrito de descargos.
7. Mediante auto No. 2020000650 de fecha 22 de enero de 2020 se inició el término probatorio, dentro del proceso sancionatorio No. 201605825 seguido en contra del señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO identificado con cédula de ciudadanía No. 98.330.139, incorporando las pruebas necesarias y conducentes para el esclarecimiento de los hechos objeto de la presente investigación (fls. 48 al 50).
8. Con oficio No. oficio No. 0800 PS - 2020002359, radicado bajo los Nos. 20202001845 y 20202001847 de fecha 22 de enero de 2020 y mediante correos electrónicos enviados a la

Página 1



## RESOLUCIÓN No. 2020004561

(7 de Febrero de 2020)

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605825”**

cuenta: [jmfuertes@hotmail.com](mailto:jmfuertes@hotmail.com) se le comunicó al señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO sobre el inicio de la etapa probatoria y el termino para presentar los alegatos de conclusión si así lo consideraba (Folios 51 al 53).

9. Vencido el término legal señalado, el señor JUAN MANUEL FUERTE MONTENEGRO identificado con cédula de ciudadanía No. 98.330.139, no presentó alegatos de conclusión.

### DESCARGOS

Vencido el término legal establecido, el señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO identificado con cédula de ciudadanía No. 98.330.139, propietario del establecimiento de comercio NOVALAC, no presentó escrito de descargos.

### PRUEBAS

1. Oficio No. 713-0244-17 con radicado 17033827 del 27 de marzo de 2019, del Coordinador del Grupo de trabajo territorial Apoyo a Nariño (folio 1).
2. Informe de análisis emitidos por el Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (folio 2).
3. Acta de control sanitario en las instalaciones del establecimiento NOVALAC de fecha 22 y 23 de marzo de 2017 (folios 4 al 8).
4. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en Clausura Temporal Total de fecha 22 y 23 de marzo de 2017 (folios 9 y 10).

### ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Se tiene, que mediante oficio No. 713-0244-17 con radicado 17033827 del 27 de marzo de 2019, del Coordinador del Grupo de trabajo territorial Apoyo a Nariño remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas adelantadas en el establecimiento de comercio NOVALAC (folio 1).

Así las cosas a folio 2 del expediente, se encuentra informe de análisis de laboratorio microbiológico expedido por el Invima, con radicación 2016554342231, realizado al producto NOVALAC Queso Doble Crema Queso fresco semiduro graso, con presencia de listeria monocitogenes positivo, sin embargo se observa, que el informe se encuentra incompleto, puesto que al parecer cuenta con dos páginas y solo reposa 1 de 2. De manera que, si bien los resultados analizados al producto NOVALAC QUESO DOBLE CREMA QUESO FRESCO SEMIDURO GRASO son microbiológicamente POSITIVO con presencia de “*LISTERIA MONOCYTOGENES*” conducta totalmente reprochable del señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO, no es menos cierto que existen dudas del trámite realizado por los profesionales del INVIMA. Por esta razón, el primer cargo señalado en contra el señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO de “*Fabricar el producto NOVALAC QUESO DOBLE CREMA QUESO FRESCO SEMIDURO, GRASO con lote No. 18/NOV/2016 y registro sanitario RSAN02111012, sin cumplir con los controles ni aseguramiento de la calidad apropiados, afectando la calidad del producto terminado, al obtener concepto final microbiológico de laboratorio RECHAZADO, por LISTERIA MONOCYTOGENES; contrariando los artículos 21 y 22 de la resolución 2374 de 2013*”. De acuerdo con los resultados de laboratorio”. Será desestimado en la parte resolutive de la presente providencia judicial.



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020004561

(7 de Febrero de 2020)

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605825"**

De otra parte, se e evidencia visita realizada por funcionarios de esta autoridad los días 22 y 23 de marzo de 2017, en las instalaciones del establecimiento de comercio NOVALAC de propiedad del señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO, identificado con cédula de ciudadanía No. 98.330.139, que al verificar los aspectos sanitarios como instalaciones físicas, condiciones de saneamiento, manejo y disposición de residuos sólidos (basuras), instalaciones sanitarias, personal manipulador de alimentos, educación y capacitación, condiciones de proceso y fabricación, equipos y utensilios, requisitos higiénicos de fabricación, envases y embalajes, operaciones de envasado y empaque, condiciones de transportes, aseguramiento y control de la calidad, entre otros, se evidenció incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos, consagrada en la Resolución 2674 de 2013, circunstancias suficiente para que los funcionarios del INVIMA profirieran concepto DESFAVORABLE, por evidenciar deficiencias sanitarias por cuanto estaban fabricando alimentos para el consumo humano tales como: (quesos frescos (campesino, doble crema, cuajada, quesadilla), yogurt, kumis y arequipe) sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura, lo que se constituía en un producto no apto para consumo humano.

Como consecuencia de lo anterior, profesionales del INVIMA impusieron la medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL al establecimiento de comercio NOVALAC de propiedad del señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO identificado con cédula de ciudadanía No. 98.330.139, en aras de salvaguardar la salud pública, conforme lo dispone la Resolución No. 2674 de 2013.

La medida sanitaria se aplicó en aras de salvaguardar la salud pública, conforme lo dispone el artículo 576 de la ley 9 de 1979, este documento es una prueba indiscutible del incumplimiento a las disposiciones de la Ley sanitaria de Buenas prácticas de Manufactura establecida en la Resolución 2674 de 2013 por parte del investigado, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público. Vale advertir que esta acta de aplicación de medida sanitaria, es un documento público que goza de presunción de legalidad, y es realizada por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control.

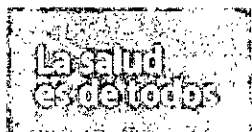
Es por ello que se le advierte al investigado que las normas sanitarias de alimentos son de estricto cumplimiento y se constituyen para evitar cualquier riesgo que pueda generar la realización actividades de fabricación de derivados lácteos sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, así como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

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

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

Los referidos documentos son una prueba indiscutible del incumplimiento a las disposiciones sanitarias por parte del investigado, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Resolución mencionada. Vale advertir que las actas de IVC y el acta de aplicación de medida sanitaria, son documentos públicos que goza de presunción de legalidad, y es realizada por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control y en la que se anotan las condiciones sanitarias que se evidencian durante el desarrollo de la misma.

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



## RESOLUCIÓN No. 2020004561

(7 de Febrero de 2020)

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605825"**

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

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

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

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

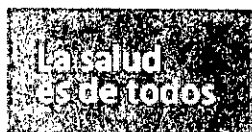
De acuerdo a lo anterior y como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015 caracterizó a los derivados lácteos tales como: QUESO CA, PESINO, DOBLE CREMA, CUAJADA, QUESADILLA como alimentos de "ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA", por ser un ambiente propicio para la reproducción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

Los documentos aportados al expediente se constituyen como pruebas irrefutables del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del investigado, quien debido a la actividad económica que desempeña, se encuentra en la obligación de conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias en virtud a su carácter de orden público de acuerdo con el ámbito de aplicación de la resolución 2674 de 2013.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad del señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO, identificado con cédula de ciudadanía No. 98.330.139, propietario del establecimiento de comercio NOVALAC por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que las condiciones sanitarias encontradas, no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

### 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



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020004561

(7 de Febrero de 2020)

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605825"**

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 5109 de 2005, Resolución 2674 de 2013, y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en las Resoluciones 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; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.

Así mismo, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201605825, se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, durante el periodo comprendido entre el veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el diez (10) de enero de 2020.

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

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

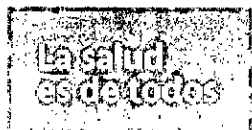
Por lo anterior y de acuerdo con la información que obra en el expediente, este Despacho estima pertinente precisar que, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que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

También, son consideradas las (BPM)<sup>3</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).

Entonces, las buenas prácticas de manufactura (BPM) son las herramientas básicas utilizadas en la elaboración de alimentos inocuos para el consumo humano, y se enfocan principalmente en la higiene y en la manipulación a lo largo de toda la cadena productiva. En esa medida, los establecimientos fabricantes de alimentos, no son ajenos a la obligación de cumplir con las mismas, toda vez que su aplicación en el desarrollo de los procesos de fabricación de alimentos

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

<sup>3</sup> [http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2\\_4.pdf](http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf)



## RESOLUCIÓN No. 2020004561

(7 de Febrero de 2020)

### “Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605825”

es una garantía de calidad e inocuidad que redunda en beneficio del empresario y del consumidor, en vista de que ellas comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en el proceso de producción y manipulación de alimentos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*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.*



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020004561

(7 de Febrero de 2020)

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605825"**

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

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

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

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

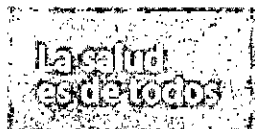
*Todas las partes interesadas en el sistema alimentario, entre las que se incluyen quienes producen, transforman o manipulan alimentos, desde su producción hasta su almacenamiento y su consumo final, comparten la responsabilidad de asegurar unos alimentos inocuos y nutritivos a lo largo de la cadena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

(...)

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.**

<sup>4</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. 10 de Noviembre de 2016. <[www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/LA%20INOCUIDAD%20DE%20ALIMENTOS%20Y%20SU%20IMPORTANCIA%20EN%20LA%20CADENA%20AGROALIMENTARIA.pdf](http://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/LA%20INOCUIDAD%20DE%20ALIMENTOS%20Y%20SU%20IMPORTANCIA%20EN%20LA%20CADENA%20AGROALIMENTARIA.pdf)>



## RESOLUCIÓN No. 2020004561

(7 de Febrero de 2020)

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605825"**

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

(...)

De lo cual se desprende que el daño relativo a la conducta y/o en nuestro caso el riesgo generado, debe entenderse en el marco de la gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, evidenciándose en los hechos objeto de investigación como la "Contingencia o proximidad de un daño" <sup>5</sup> del bien jurídico tutelado, traducido en el desarrollo de actividades de fabricación y/o procesamiento de productos sin el cumplimiento de las exigencias sanitarias, 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.

Del análisis del expediente tenemos entonces que el señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO, identificado con cédula de ciudadanía No. 98.3309.139, propietario del establecimiento de comercio NOVALAC, fabricó productos alimentos sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura (BPM), y en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de fabricar alimentos seguros, de calidad e inocuos, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en los documentos que soportan las diligencias de inspección, vigilancia y control, realizadas por profesionales de este Instituto al encontrar incumplimiento de tipo higiénico sanitario en especial las disposiciones establecidas en la Resolución 2674 de 2013:

***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.*

<sup>5</sup> Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cO4EL0KYs2x5eX0q9AP>



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020004561

(7 de Febrero de 2020)

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605825”**

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

(...)

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

### 2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

2.1. 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.

### 3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

### 6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

(...)

**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.

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

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

2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.



## RESOLUCIÓN No. 2020004561

(7 de Febrero de 2020)

### "Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605825"

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

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

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

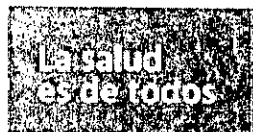
(...)

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

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

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

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



## RESOLUCIÓN No. 2020004561

(7 de Febrero de 2020)

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605825”**

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

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

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

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

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

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

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

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

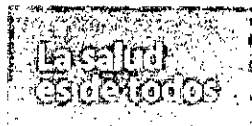
6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos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

(...)

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

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

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



## RESOLUCIÓN No. 2020004561

(7 de Febrero de 2020)

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605825”**

2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de  $-18^{\circ}\text{C}$  o menor.

Por su parte, el Decreto 616 de 2006 señala:

**ARTÍCULO 1o.- OBJETO.** El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que debe cumplir la leche de animales bovinos, bufalinos y caprinos destinada para el consumo humano, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

**ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante el presente decreto se aplican a:

1. La leche, obtenida de animales de la especie bovina, bufalina y caprina destinada a la producción de la misma, para consumo humano.
2. Todos los establecimientos donde se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice y expendan leche destinada para consumo humano en el territorio nacional.
3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre obtención, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de leche.

(...)

### **ARTÍCULO 25.- CONTROL INTERNO EN LAS PLANTAS PARA PROCESAMIENTO DE LECHE.**

En las plantas para procesamiento de leche, se practicarán todos los días como mecanismos de control interno, y criterios de aceptación, liberación y rechazo de la leche, desde el punto de vista microbiológico, físico-químico y organoléptico, las siguientes pruebas:

1. En la plataforma de recepción.
  - 1.1 Prueba de alcohol.
  - 1.2. Ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo.
  - 1.3. Prueba de densidad.
  - 1.4 Prueba de lactometría o crioscopia
  - 1.5 Prueba de acidez.
  - 1.6 Ausencia de antibióticos.
  - 1.7 Recuento microbiano.

La información de los recuentos microbianos históricos servirá de base para el criterio de aceptación o rechazo por parte de la planta para la calificación de calidad de la leche cruda de proveedores.

2. En el tanque de almacenamiento inicial de leche enfriada cruda.
  - 2.1. Registro de temperatura.

A su vez, la Resolución 2310 de 1986 ordena:

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

(...)



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020004561

(7 de Febrero de 2020)

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605825”**

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

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

Antes de 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 Ley 1437 de 2011.

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

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

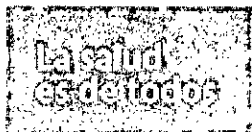
Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria de seguridad consistente en: CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, razón por la cual se tendrá en cuenta como agravante al momento de tasar la sanción.

Dentro de las diligencias no se observa que el señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO, haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto esta circunstancia no es aplicable como agravante al momento de imponer la respectiva sanción administrativa.

En cuanto al numeral tercero, no aplica por cuanto consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO identificado con cédula de ciudadanía No. 98.330.139, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por lo tanto no aplica esta circunstancia como agravante.

Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre por lo tanto este criterio no es aplicable.



## RESOLUCIÓN No. 2020004561

(7 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605825”

En cuanto al numeral quinto, se observa que el señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que el señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO no ha dado respuesta alguna al traslado de cargos formulados en su contra como tampoco ha acreditado cumplimiento alguno al respecto; por lo tanto este criterio será tenido en cuenta como agravante al momento de imponer la sanción respectiva.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente. Tampoco aplica, toda vez que no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestre.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que el señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO investigado no aceptó expresamente la infracción, antes de proferirse el respectivo auto de pruebas.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO, identificado con cédula de ciudadanía No. 98.330.139, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en eminente riesgo la salud pública de los consumidores.

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en, sanción pecuniaria consistente en **MULTA de DIECISITE (17)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia. 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

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO identificado con cédula de ciudadanía No. 98.330.139 propietario del establecimiento de comercio NOVALAC, infringió las disposiciones sanitarias, al:

- 1) Elaborar y/o procesar derivados lácteos (QUESOS FRESCOS CAMPESINO, DOBLE CREMA, CUAJADA, QUESADILLA), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según visita del 22 y 23 de marzo de 2017, especialmente por cuanto:
  1. Al ingreso al área de proceso existe un lavamanos de accionamiento manual, incumpliendo lo establecido en el numeral 6.3, Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 y Parágrafo 4, Artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986.
  2. Se cuenta con estación de limpieza y desinfección al ingreso a área de proceso, no obstante al momento de la visita se evidencia que el operario no hace buen uso de ella, no pasa obligado por ella, incumpliendo lo establecido en el Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.



## RESOLUCIÓN No. 2020004561

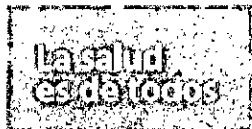
(7 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605825”

3. Al interior de la sala de proceso, se observa aberturas en techos y paredes, incumpliendo lo establecido en el numeral 2.1, Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se evidencia que en el área donde se realiza la actividad productiva de quesos frescos existe cruce de flujos ya que los equipos no se encuentran ubicados en secuencia lógica, incumpliendo lo establecido en el numeral 1, Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Durante el recorrido se solicita a la persona que atiende la visita que realice una prueba de control de cloro residual, incumpliendo lo establecido en el numeral 3.1, Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013, explican que el agua no tiene cloro ya que la planta implementó un sistema de tratamiento el cual consiste en un ozonificador, sin embargo, al momento de verificar se encuentra sin uso y no cuentan con controles del mismo, se informa que éste sistema se encuentra contemplado en la Resolución 12186 de 1991 como tratamiento para agua potable tratada envasada. Los últimos análisis de agua son de fecha de Septiembre de 2016 no obstante en éstos no se evidencia una comparación reglamentaria.
6. Respecto al proceso productivo, se observa registros donde no hay claridad sobre el manejo de los controles en las etapas críticas del proceso. Para el caso del yogurt se evidencia la etapa "Pasteurización" a 90°C y tiempo de 5 minutos, de igual manera no se observa registros que evidencien que se controla la etapa de hilado en el proceso de elaboración de queso doble crema, incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 18 y numeral 3, Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia uso de ácido cítrico en el procesamiento de queso doble crema donde se genera formación de grumos los cuales son deshechos por una operaria en un tiempo aproximado de 1 hora, lo cual ocasiona retrasos en el proceso y no se tiene estandarizado la cantidad de uso de éste aditivo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18, numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
8. En el área de almacenamiento de producto terminado se evidencia un cuarto frío el cual está en desuso y un refrigerador vertical, refieren no llevar control de temperatura, incumpliendo lo establecido en el numeral 2, Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Continuando con el recorrido se encuentra el área de recepción de leche, se indaga respecto a las pruebas de calidad que se realizan a la leche, la persona encargada del área manifiesta que realizan acidez y densidad, incumpliendo lo establecido en el Artículo 25 del Decreto 616 de 2016, sin embargo, en los registros no se consigna ésta información.
10. Se evidencia el uso de jabones en polvo así como de uso industrial (líquido), sin embargo, en equipos (hiladora) y moldes se observa incrustaciones, además no hay claridad respecto a las concentraciones de los desinfectantes en las diferentes áreas, equipos y utensilios incumpliendo lo establecido en el numeral 1, Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. En cuanto al personal no todos cuentan con reconocimientos médicos que acrediten la aptitud para manipular alimentos de todos los operarios, incumpliendo lo establecido en el Artículo 12 y numeral 2, Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013 respectivamente.

### RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Imponer al señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO, identificado con cédula de ciudadanía No. 98.330. 139, sanción consistente en **MULTA de DIECISITE (17) salarios mínimos mensuales** legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto, recursos propios a nombre del INVIMA.



**RESOLUCIÓN No. 2020004561**

**(7 de Febrero de 2020)**

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605825"**

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 al señor JUAN MANUEL FUERTES MONTENEGRO, identificado con cédula de ciudadanía No. 98.330.139 y/o a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

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

*Proyectó: Aracelis Rosa Munive Rohenes*  
*Revisó: María Lina Peña C*