

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000154 De 5 de Noviembre de 2021

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

RESOLUCION No.	2021047857
PROCESO SANCIONATORIO	201609197
EN CONTRA DE:	PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S – PROLECA S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	26 DE OCTUBRE DE 2021
FIRMADO POR:	LARRY SADIT ALVAREZ MORALES - Asesor De La Direccion General, Encargado De Las Funciones De Director Técnico (E) De La Direccion De Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **12 DE NOVIEMBRE DE 2021**, en la página web www.invima.gov.co.

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

Contra la Resolución No. 2021047857 NO procede el recurso alguno.



ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (8) folios, copia íntegra de la Resolución No. 2021047857 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201609197.

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

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Monica Florez



**RESOLUCIÓN No. 2021047857
DE 26 de Octubre de 2021**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609197”

El Director Técnico encargado de la Dirección 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 número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201609197, adelantado en contra de la sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S. – PROLECA S.A.S., identificada con Nit. 890.405.565-8, conforme a los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2021009820 del 26 de julio de 2021, inició el proceso sancionatorio No. 201609197 y trasladó cargos en contra de sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S., identificada con Nit. 890.405.565-8, por presuntamente infringir la normativa sanitaria de alimentos (folios 17 al 20).
2. Mediante oficio radicado con el No. 20212027412 del 2 de Agosto de 2021, se solicitó al representante legal y/o apoderado de la sociedad investigada, remitir correo electrónico para notificaciones y/o comunicaciones, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el párrafo tercero del Artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el párrafo del Artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020 (folio 23 y 24).

Se evidencia, que por parte de la sociedad inquirida, no fue enviado correo electrónico para notificaciones y/o comunicaciones, por lo tanto, se procedió con el envío del aviso No. 2021000105 del 9 de agosto de 2021 radicado 2021028390, con la finalidad de surtir la notificación del auto de inicio y traslado mencionado (folios 25 al 29).

El aviso fue entregado en su lugar de destino el día 11 de agosto de 2021, según consta en la guía de 472 No. RA328217014CO, surtiéndose la notificación del auto mencionado (folio 30).

3. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 y en cumplimiento al derecho del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación, para que la sociedad investigada, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
4. Vencido el término legal señalado se evidencia que la sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S – PROLECA S.A.S., no presentó escrito de descargos.
5. Mediante auto No. 2021012400 del 8 de septiembre de 2021, se dio inicio a la etapa probatoria dentro del proceso No. 201609197, adelantado en contra de la sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S. – PROLECA S.A.S., identificada con Nit. 890.405.565-8 (Folios 34 al 36).
6. Con oficio 0800 PS - 2021033735 enviado mediante por correspondencia 472, se comunicó el auto de etapa probatoria No. 2021012400 del 8 de septiembre de 2021, a la sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S. - PROLECA S.A.S., identificada con Nit. 890.405.565-8, informándole que se dio inicio al término probatorio por tres (03) días hábiles dentro del proceso sancionatorio No. 201609197, contando con diez (10) días adicionales para presentar los alegatos respectivos (folios 39 al 42). Se evidencia según guía expedida por 472 que el oficio fue entregado el día 17 de septiembre de 2021 (folios 43 y 44).



RESOLUCIÓN No. 2021047857

DE 26 de Octubre de 2021

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609197”

7. Vencido el término señalado, la sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S. – PROLECA S.A.S., identificada con Nit. 890.405.565-8, no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS

Vencido el término legal para el efecto de la sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S. -PROLECA S.A.S., identificada con Nit. 890.405.565-8, no presentó escrito de descargos, por lo cual este Despacho no realizará consideración alguna al respecto.

PRUEBAS

1. Oficio N° 7300-1032-18 radicado con el número 20183012629, de fecha 10 de diciembre de 2018, enviado por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, a la Responsabilidad Sanitaria, en el cual remite las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S. - PROLECA S.A.S., identificada con Nit. 890.405.565-8 (Folio 1).
2. Informe de análisis No. 20184740, del Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas, del Invima, de fecha 19 de noviembre de 2018, realizado al producto QUESO COSTEÑO QUESO FRESCO – SEMIDURO – SEMIGRASO, fabricado por PROLECA S.A.S., con No. de lote 13 11 18, registro sanitario RSAB02I6411 y fecha de vencimiento 13/12/2018, en donde se observa Resultado microbiológicamente RECHAZADO por detección de Listeria Monocytogenes (folio 2 reverso).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 5 de diciembre de 2018, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S. - PROLECA S.A.S., identificada con NIT. 890.405.565-8, donde se aplicó medida sanitaria consistente en DESTRUCCIÓN o desnaturalización de artículos o productos a 28 unidades de queso costeño, queso fresco, semiduro, semigraso marca Pro5 leca por 1000 g, con Registro Sanitario RSAB02I6411, identificado con lote 13 11 18 y con fecha de vencimiento 13/12/18 (folios 3 reverso al 5).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

A continuación, el Instituto entrará a valorar las pruebas decretadas mediante Auto No. 2021012400 del 8 de septiembre de 2021, las cuales son las señaladas en el título anterior.

Respecto de la primera prueba, esto es el oficio N° 7300-1032-18 con radicado 20183012629, del 10 de diciembre de 2018, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S. - PROLECA S.A.S., identificada con Nit. 890.405.565-8, se encuentra que el mismo reúne las condiciones para ser tenido como prueba documental al encontrarse las características de conducencia, pertinencia y necesidad, toda vez que con el mismo se demuestra que el Instituto dentro del marco de sus competencias adelantó las actuaciones correspondientes, en donde se identificó la existencia de situaciones de carácter sanitario con las cuales el investigado estaría vulnerando la normativa sanitaria.

A folio 2 reverso del plenario, obra el resultado de análisis microbiológico No. 20184740, realizado por el Grupo de Alimentos y Bebidas del Invima al producto QUESO COSTEÑO QUESO FRESCO- SEMIDURO – SEMIGRASO, fabricado por PROLECA S.A.S con No. Lote 13 11 18, registro sanitario RSAB02I6411 y fecha de vencimiento 13/12/2018, en donde se obtuvo resultados microbiológicamente rechazado por presencia de Listeria Monocytogenes.

Página 2



RESOLUCIÓN No. 2021047857

DE 26 de Octubre de 2021

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609197”

Resultados que dieron origen al presente proceso sancionatorio, por cuanto el producto se encontraba sin las condiciones de calidad que aseguraran la inocuidad del alimento; hecho que se encuentra debidamente soportado y que evidencia la falta de control sobre el producto procesado por parte de la sociedad investigada, y que de ninguna manera puede ser omitido dentro del proceso de control sanitario.

Por su parte la listeria, siendo una bacteria que ha sido asociada a alimentos tales como la leche, quesos (particularmente variedades blandas – madurados), helados y productos cárnicos, afecta principalmente a los niños, ancianos, mujeres gestantes y personas inmunosuprimidas, ocasionando abortos, meningoencefalitis y meningitis, situación que fue evidenciada en los resultados de análisis de laboratorio que obran en el expediente realizada por profesionales de este Instituto.

Es por ello que la gravedad de las bacterias encontrada por listeria, siendo ésta última causante de la listeriosis, la cual se presenta en productos crudos de origen animal (leche, queso, carnes y pesados), el cual es peligroso cuando el sistema inmunitario de la persona no está sano, la infección por listeria suele pasar desapercibida, es asintomática, pero, en algunos casos, la listeriosis puede mostrar síntomas similares a los de la gripe o los de un cuadro catarral autolimitado. Además, otra forma de presentación puede ser el desarrollo de una inflamación gastrointestinal o gastroenteritis grave. En estos casos, los síntomas suelen ceder y desaparecer espontáneamente, sin necesidad de tratamiento.

En mujeres embarazadas, la infección por listeria generalmente provoca síntomas de tipo gripal, como fiebre, escalofríos, fatiga y dolor de cabeza. También es posible que se desarrollen infecciones urinarias. En algunos casos, la listeriosis progresa sin síntomas. En el último trimestre del embarazo (3er trimestre) sin embargo, existe un riesgo particularmente alto de transferir la listeriosis al feto a través de la placenta. Los lactantes con listeriosis presentan signos claros de enfermedad. Suelen estar apáticos, beben poco líquido y, con frecuencia, muestran una notable erupción distribuida por todo el cuerpo. Otros posibles síntomas de listeria en los bebés son convulsiones, vómitos y dificultad para respirar. La dificultad respiratoria puede llegar a provocar una parada respiratoria. La forma más grave de la listeriosis en recién nacidos constituye una granulomatosis neonatal séptica.

Por ello es importante la labor realizada por el Instituto, encaminada a ejercer inspección, vigilancia y control a través de la toma de muestras que busca que los fabricantes, elaboren productos inocuos que minimicen el riesgo sanitario y permitan actuar de manera uniforme y articulada a los actores implicados.

Se le informa a la inquirida, que, las normas sanitas son taxativas y de estricto cumplimiento y que efectivamente en el caso sub-examine se configuraron incumplimientos, resulta oportuno indicar que los hechos que son materia de investigación no se refieren a un perjuicio actual sino a la configuración de un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada, se encuentra bajo seguimiento en términos de responsabilidad en materia sanitaria, pues en su momento los hechos se constituyeron en una amenaza al bien jurídico tutelado, y es obligación del INVIMA, como fundamento de su función, el realizar todo tipo de **acción de carácter preventivo y correctivo**, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar por parte de esta entidad.

Siguiendo con el hilo argumentativo de las pruebas legalmente incorporadas, encontramos a folios 3 reverso al 5, el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 5 de diciembre de 2018, consistente en DESTRUCCIÓN O DESNATURALIZACIÓN DE ARTÍCULO O PRODUCTOS A 28 unidades de queso costeño, queso fresco, semiduro, semigraso marca Proleca por 1000 g, con Registro Sanitario RSAB0216411, identificado con lote 13 11 18 con fecha de vencimiento 13 de diciembre de 2018, los incumplimientos se describen de la siguiente manera:



RESOLUCIÓN No. 2021047857

DE 26 de Octubre de 2021

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609197"

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Los suscritos funcionarios del INVIMA se desplazan hasta la dirección arriba señalada en cumplimiento del objeto del oficio comisario

La visita es atendida por Danny Mercado Ruiz, Jefe de Producción a quien se le informa el motivo de la misma, con el fin de llevar a cabo la actividad.

A continuación se le notifica el resultado rechazado de la muestra tomada el día 14 de noviembre de 2018 de Queso Costeño, queso fresco, semiduro, semigraso, Marca Proleca por 1000 g, con Registro Sanitario RSAB02I6411, identificado con lote 13 11 18 y con fecha de vencimiento 13 12 18 por presencia de Listeria Monocytogenes con un resultado Positivo/25 g según Análisis de Laboratorio Informe No 20184740. Se hace entrega de una copia del resultado rechazado a quien atiende la visita por parte de la planta.

Seguidamente, se procede al lugar donde se encuentra almacenado el producto congelado para verificar la cantidad inicialmente congelada correspondiente a 28 unidades por 1000 g de queso Costeño y solicitar a quien atiende la visita la DESTRUCCIÓN del mismo por incumplimiento de la Normatividad sanitaria y presencia del microorganismo Listeria Monocytogenes según resultado de laboratorio rechazado informe No 20184740.

(...)

Así las cosas, y una vez conocidos los resultados rechazados microbiológicamente para el producto QUESO COSTEÑO, se procedió a destruir las 28 unidades del producto que previamente se encontraba congelado, por lo tanto, la medida sanitaria impuesta a la sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S. - PROLECA S.A.S., identificada con NIT. 890.405.565-8, se realizó con la finalidad de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la referida sociedad quien dada su actividad económica debía conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, establece 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, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

Teniendo en cuenta lo anterior, se reitera a la sociedad vigilada, que las normas sanitarias de alimentos son de estricto cumplimiento y se constituyen para evitar cualquier riesgo que pueda generar la realización actividades de transformación de productos alimenticios para consumo humano sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, así como salvaguardar la salud del conglomerado Colombiano. Sea del caso traer a colación lo dicho por la Honorable Corte Constitucional:

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

(...)

^[1] Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz



**RESOLUCIÓN No. 2021047857
DE 26 de Octubre de 2021**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609197”

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

Para concluir, al realizar la valoración integral del acervo probatorio este Instituto garantizando los principios de objetividad, imparcialidad y debido proceso, dando aplicación a la valoración con principios de la sana crítica, concluye que con las pruebas obrantes en el proceso queda plenamente demostrada la responsabilidad de la sociedad investigada por incumplimiento a la normatividad sanitaria generando un riesgo en la salud pública de los consumidores al no desarrollar los controles y aseguramiento de la calidad en el proceso, es decir, que no se cumplió con los requisitos mínimos necesarios para lograr que los productos sean inocuos y aptos para el consumo humano, con lo cual se puso en riesgo la salud de las personas quienes podrían verse afectadas por la contaminación y las enfermedades generadas por su consumo, lo que implica que será objeto de sanción.

ALEGATOS

Vencido el término establecido en el inciso 2° del artículo 48 de la ley 1437 de 2011, se evidencia que la sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S. - PROLECA S.A.S., identificada con Nit. 890.405.565-8, no presentó escrito de alegatos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2021047857

DE 26 de Octubre de 2021

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609197”

Así mismo frente al procedimiento administrativo especial sancionatorio el Dr. Jaime Orlando Santofimio Gamboa- pág 468, en el libro compendio de derecho administrativo ha señalado al respecto:

La administración pública goza de facultades y poderes sancionatorios y punitivos, facultades que el ordenamiento jurídico le entrega con el propósito de hacer prevalecer el interés general y proteger los intereses de la colectividad. En el contexto del Estado Social y democrático de derecho y conforme a la configuración garante convencional y del constituyente como del legislador, la administración pública en determinados y concretos ámbitos de su actividad, goza de una definida potestad ordenadora de la actividad de los asociados y de otros entes jurídicos como pueden ser los derechos públicos, que de manera excepcional, se concreta en el ejercicio de una clara y evidente potestad sancionadora en relación con estos mismos sujetos, por violaciones o desconocimientos del ordenamiento jurídico³.

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

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

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

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

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

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

(...)

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

(...)”

³ Corte Constitucional. Sentencias C-875 de 2011 y C-194 de 1998, reiterada entre otras, en las sentencias C-674 de 1999, C-459 y C-748 de 2011. “...Ese poder sancionador ha sido definido por la jurisprudencia de esa Corporación como un “instrumento de autoprotección, en cuanto contribuye a preservar el orden jurídico institucional mediante la asignación de competencias a la administración que la habilitan para imponer a sus propios funcionarios y a los particulares el acatamiento, inclusive por medios punitivos, de una disciplina cuya observancia contribuye a la realización de sus cometidos...”



RESOLUCIÓN No. 2021047857

DE 26 de Octubre de 2021

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609197"

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

"(...)

La Corte ha resaltado que la potestad sancionadora de la administración es un medio necesario para alcanzar los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. En efecto, "[l]a fracción de poder estatal radicada en cabeza de la administración, se manifiesta a través de una gama de competencias o potestades específicas (de mando, ejecutiva o de gestión, reglamentaria, jurisdiccional y sancionadora), que le permiten a aquella cumplir con las finalidades que le son propias"⁴.

Por ello, "se ha expresado, en forma reiterada, que i) la potestad sancionadora como potestad propia de la administración es necesaria para el adecuado cumplimiento de sus funciones y la realización de sus fines⁵, pues ii) permite realizar los valores del orden jurídico institucional, mediante la asignación de competencias a la administración que la habilitan para imponer a sus propios funcionarios y a los particulares el acatamiento, inclusive por medios punitivos, de una disciplina cuya observancia propende indudablemente a la realización de sus cometidos⁶ y iii) constituye un complemento de la potestad de mando, pues contribuye a asegurar el cumplimiento de las decisiones administrativas⁷."

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

(...)

De lo anteriormente mencionado, al estar en cabeza de este Instituto la facultad sancionatoria especialmente en la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, se procede a decidir teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 49 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el proceso sancionatorio No. 201609197 adelantado contra la sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S. - PROLECA S.A.S., identificada con Nit. 890.405.565-8, encontrándose que no existe ningún vicio en la actuación, así mismo se han respetado las reglas de competencia ya mencionadas.

Con base a las pruebas que obran en el presente proceso sancionatorio, y de las acciones de inspección, vigilancia y control adelantadas por este instituto en las instalaciones de la sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S. - PROLECA S.A.S., identificada con Nit. 890.405.565-8, consignadas en el informe de fecha 19 de noviembre de 2018 y en el acta de fecha 5 de diciembre de 2018, se concluye que, la vigilada no cumplió con el deber de elaborar, fabricar y/o procesar alimentos de calidad tales como productos Queso Costeño, queso fresco,

⁴ Ibidem.

⁵ Sentencia C-597 de 1996, M.P. Alejandro Martínez Caballero.

⁶ Ibidem.

⁷ Sentencia C-214 de 1994, M.P. Antonio Barrera Carbonell.

⁸ Sentencia C-827 de 2001; M.P. Álvaro Tafur Galvis (En esta sentencia, la Corte Constitucional declaró la exequibilidad de una norma en la que se dispone que corresponde a la Junta Directiva del Banco de la República establecer "el encaje de las distintas categorías de establecimientos de crédito y en general de todas las entidades que reciban depósitos a la vista, a término o de ahorro, señalar o no su remuneración y establecer las sanciones por infracción a las normas sobre esta materia". Los magistrados Jaime Araujo Rentería y Rodrigo Escobar Gil salvaron el voto).



RESOLUCIÓN No. 2021047857

DE 26 de Octubre de 2021

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609197”

semiduro, semiqraso, Marca Proleca por 1000 g, con las condiciones higiénico sanitarias estipuladas en la resolución 2674 de 2013.

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)⁹, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

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

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.

⁹ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



RESOLUCIÓN No. 2021047857

DE 26 de Octubre de 2021

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609197”

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

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

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

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

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

Los consumidores como eslabón final de la cadena tienen como responsabilidad velar que su preservación y/o almacenamiento, y preparación sean idóneos para que el alimento adquirido no sea perjudicial. Además, deben velar por denunciar faltas observadas en cualquiera de las etapas de la cadena. Todos somos consumidores”¹⁰

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

“(…) puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para asegurar que, una vez ingeridos no representen un riesgo apreciable para la salud. No se puede prescindir de la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un aspecto de la calidad. Todas las personas tienen derecho a que los alimentos que consumen sean inocuos. Es decir que no contengan agentes físicos, químicos o biológicos en niveles o de naturaleza tal, que pongan en peligro su salud. De esta manera se concibe que la inocuidad como un atributo fundamental de la calidad.” (Subrayado y negrilla fuera de texto)

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

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

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

¹⁰ 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>



RESOLUCIÓN No. 2021047857

DE 26 de Octubre de 2021

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609197”

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

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

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

En esta materia la H. Corte Constitucional¹¹, al ocuparse del tema de la calidad de los bienes y servicios, es clara en señalar que la Carta Política al asignar expresamente la obligación tanto a productores como comercializadores cuando en desarrollo de su actividad se atenta contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios, no solo le está encargando a la ley la definición de sus características, sino que configura una responsabilidad especial y propia al régimen que les es aplicable:

(...)

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

(...)

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

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

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

¹¹ Sentencia C-973/02 Magistrado Ponente: Dr. Álvaro Tafur Galvis

RESOLUCIÓN No. 2021047857

DE 26 de Octubre de 2021

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609197”

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

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

(...)”

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

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

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

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

Ahora bien, frente a los incumplimientos evidenciados, debe resaltarse que la sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S – PROLECA SAS., identificada con Nit. 890.405.565-8, como fabricante de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 1, categoría 1.5 y subcategoría 1.5.4, 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.

Es así que este Despacho encuentra que la sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S – PROLECA SAS., identificada con Nit. 890.405.565-8, infringió la normatividad sanitaria al no cumplir con su compromiso fundamental de fabricar alimentos seguros, de calidad e inocuos, poniendo con su actuar en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en los documentos que soportan las diligencias de inspección, vigilancia y control, realizadas por profesionales de este Instituto, así como las diferentes infracciones reseñadas e imputadas, vulnerando en especial las siguientes disposiciones:

La Resolución 2674 de 2013 que señala:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de



RESOLUCIÓN No. 2021047857

DE 26 de Octubre de 2021

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609197”

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 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

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

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;
- d) **Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.**

(...)

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

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.
2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del



RESOLUCIÓN No. 2021047857

DE 26 de Octubre de 2021

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609197"

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.

4. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

Parágrafo 1°. *El responsable del establecimiento podrá aplicar el sistema de aseguramiento de la inocuidad mediante el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) o de otro sistema que garantice resultados similares, el cual debe ser sustentado y estar disponible para su verificación por la autoridad sanitaria competente.*

Parágrafo 2°. *En caso de adoptarse el sistema de aseguramiento de la inocuidad mediante el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), la empresa deberá implantarlo y aplicarlo de acuerdo con los principios generales del mismo.*

Como una de las manifestaciones del principio de proporcionalidad, la graduación de la sanción es una actividad que reúne elementos reglados y discrecionales sujeta al control judicial, para comprobar si la motivación se ajusta los principios de objetividad, racionalidad e interdicción de la arbitrariedad¹². En razón a lo anterior, y evidenciada la responsabilidad de la sociedad investigada en los hechos probados, previo a establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones contenidas en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, el cual señala:

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

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

(...)"

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

Frente al numeral 1°, no existe prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva de los consumidores de los productos que se fabricaban en las instalaciones de la sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S – PROLECA SAS., identificada con Nit. 890.405.565-8, lo cual quedó demostrado con la necesidad que tuvo esta autoridad sanitaria para dar aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCION O DESNATURALIZACION DE ARTÍCULO O PRODUCTOS A 28 unidades de queso costeño,

¹² Bocanegra Sierra, Raúl, lecciones sobre el acto administrativo, Madrid, Thomson, civitas, 2006, pág 59



RESOLUCIÓN No. 2021047857

DE 26 de Octubre de 2021

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609197"

queso fresco, semiduro, semigraso marca Proleca por 1000 g, razón por la cual ha de considerarse esta circunstancia como un agravante de la sanción.

Respecto del numeral 2°, en la actuación administrativa adelantada no se demostró que la sociedad vigilada, haya obtenido beneficio en las condiciones descritas como consecuencia de la infracción a la normativa sanitaria encontrada, determinándose así la existencia de un atenuante en las conductas endilgadas al momento de entrar a calificar el presente trámite sancionatorio.

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

En relación con el numeral 4°, no existe prueba dentro del plenario que demuestre actuaciones de resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión por parte de la sociedad investigada, por lo anterior será tenido en cuenta como atenuante al momento de tasar la respectiva sanción

Respecto del numeral 5°, se observa que la sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S – PROLECA SAS., identificada con Nit. 890.405.565-8, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normativa sanitaria o sus efectos, constituyéndose en un factor de atenuación de la sanción.

De acuerdo con lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que revisado lo actuado en el expediente, este Despacho, se encuentra que no existen documentos que acrediten que la sociedad Investigada actuara con prudencia y diligencia, por cuanto en la presente investigación no presentó descargos, ni alegatos, como tampoco acredita que haya subsanado la falta cometida, que dio origen en la presente investigación, por tal motivo este criterio será aplicado como agravante de la sanción a imponer.

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

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que la sociedad investigada no presentó defensa alguna, por lo tanto, no aceptó expresamente la infracción, antes de proferirse el respectivo auto de pruebas; razón por la cual ha de tenerse este numeral como agravante de la sanción a imponer.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, se concluye que la sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S – PROLECA SAS., identificada con Nit. 890.405.565-8, es responsable por el incumplimiento a la normativa sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas que consumían los productos lácteos, los cuales fueron fabricados, procesados sin cumplir los requisitos establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2021047857

DE 26 de Octubre de 2021

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609197"

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

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

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

(...)"

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de QUINCE (15)** salarios mínimos legales MENSUALES vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada 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 con lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S. - PROLECA S.A.S., identificada con Nit. 890.405.565-8, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

1. Fabricar y/o procesar el producto: "QUESO COSTEÑO QUESO FRESCO – SEMIDURO – SEMIGRASO, fabricado por PROLECA S.A.S., con No. de lote 13 11 18, registro sanitario RSAB0216411 y fecha de vencimiento 13/12/2018", sin cumplir con los parámetros microbiológicos determinados para el producto, controles ni aseguramiento de la calidad apropiados, afectando la calidad del producto terminado al obtener resultado en análisis de laboratorio microbiológico RECHAZADO por detección de *Listeria Monocytogenes*. De acuerdo con el Informe de análisis No. 20184740 de fecha 4 de diciembre de 2018. Contrariando lo dispuesto en con los artículos 21 y 22 de la resolución 2674 de 2013.

En mérito de lo expuesto, **DIRECTOR TÉCNICO ENCARGADO DE LA DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA,**

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S. - PROLECA S.A.S., identificada con Nit. 890.405.565-8, sanción consistente en **MULTA de MULTA de QUINCE (15)** salarios mínimos legales MENSUALES legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, de conformidad con establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

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



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021047857

DE 26 de Octubre de 2021

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609197”

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado de la sociedad PROCESADORES DE LECHE DEL CARIBE S.A.S. - PROLECA S.A.S., identificada con Nit. 890.405.565-8, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el párrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, y el párrafo del Artículo 2 de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020. La notificación o comunicación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

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

ARTÍCULO TERCERO: Contra esta resolución sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

ARTÍCULO SEXTO: Para los efectos, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4° del Decreto 491 de 2020, este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co, o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



LAREX SADIT ALVAREZ MORALES
Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Aracelis Rosa Munive
Revisó: María Lina Peña C.