



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000867 De 5 de Junio de 2019

La Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas 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:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	No. 2019005920
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201603920
EN CONTRA DE:	PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	24 DE MAYO 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **11 JUN. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el Auto No. 2019005920 NO procede recurso alguno.

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (09) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019005920 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603920

CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA el, _____ siendo las 5 PM,

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Olga Arandia



AUTO No. 2019005920

(24 de Mayo de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603920.**

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 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S, con Nit. 900.910.176-7, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 704-2398-16 radicado bajo el No. 16090989 del 26 de agosto de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S. con Nit. 900.910.176-7 (folio 1).
2. Los días 25 y 26 de agosto de 2016, funcionarios del INVIMA, realizaron visita de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos en las instalaciones de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA SAS, con Nit. 900.910.176-7, en la cual se pudo evidenciar la presunta comisión de infracciones a la normativa sanitaria, por lo que una vez realizada la verificación de las condiciones higiénicas y sanitarias del establecimiento se emitió concepto sanitario **DESFAVORABLE** (Folios 5 a 17).
3. En la misma diligencia procedieron a efectuar protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos al producto CHOCOLATE CASERITO VAINILLA X 500G EMPAQUE PLÁSTICO, en el cual se pudo constatar lo siguiente (folios 17 a 18):

5.1.1 NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.

El nombre del alimento no aparece como está autorizado en el Registro Sanitario Invima No. RSAE13I25115, chocolate de mesa con vainilla.

5.2 LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.

No están en orden decreciente, se adicionan ingredientes no permitidos como grasa vegetal (palmiste), almidón y producto no identificado.

5.4 Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.

No declara nombre del fabricante de acuerdo a la cámara de comercio

5.5.1 IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.

No está nítida su impresión



AUTO No. 2019005920
(24 de Mayo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603920.

Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche.

El nombre del producto no se declara como chocolate de mesa según lo establece el artículo 5 de la Resolución 1511 de 2011.

4. Como consecuencia de la situación sanitaria evidenciada, los funcionarios del INVIMA procedieron a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE LA PLANTA DE PROCESO, CONGELACIÓN DE 93.9 KILOS DE MATERIAL DE EMPAQUE Y DECOMISO DE 1140.3 KG DE PRODUCTO Y MATERIA PRIMA SIN IDENTIFICAR, con base en la siguiente situación sanitaria (folios 20 a 24):

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Al arribar a la dirección en mención se evidencia:

- 1. La planta no cuenta con áreas definidas todas las operaciones se realizan en el mismo lugar, el vestier ventila hacia el área del proceso al igual que un cuarto donde se almacenan lonas, Incumple el numeral 2.2 del artículo 6 de la Resolución 2674/13.*
- 2. Se evidencia una habitación en el segundo piso de la construcción lateral al cuarto de almacenamiento de empaque con ventana dirigida hacia el área de proceso. Incumple el numeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674/13.*
- 3. No presenta soportes que indiquen la potabilidad del agua, ni existen controles microbiológicos ni fisicoquímicos para garantizar su calidad, no hay un kit de cloro, no cuenta con tanque de almacenamiento de agua. Incumple numeral 3.1 3.5 del artículo 6 y numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674/13.*
- 4. El sanitario no cuenta con sistema de secado de manos ni caneca con tapa. Incumple el numeral 6.2 artículo 6 de la Resolución 2674/13.*
- 5. No hay lavamanos en área de elaboración o próximo a esta que garantice la higiene personal ni avisos alusivos al lavado de manos. Incumple el numeral 6.3 y 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674/13.*
- 6. La puerta de la planta se comunica directamente con el exterior. Incumple el numeral 5.2 del artículo 7 de la Resolución 2674/13.*
- 7. No presenta certificaciones médicas para todos los operarios, no hay plan de capacitación. Incumple el numeral 1 del artículo 11, artículo 12 y 13 de la Resolución 2674/2013.*
- 8. No todos los empleados portan uniforme de color claro, presentan suciedad en los mismos y utilizan calzado destalonado. Incumple el numeral 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674/13.*
- 9. Las materias primas no se inspeccionan previo a su uso, no presenta fichas técnicas de las mismas, no ocupan espacios independientes, todo se ubica en el mismo lugar (producción, empaque, producto terminado), no presenta especificaciones sobre materias primas y productos terminados que incluya criterios de aceptación o rechazo. Incumple el numeral 2,3 y 7 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674/13.*
- 10. No se llevan registros de control ni físicos, ni químicos, ni organolépticos de los procesos de elaboración, procesamiento y producción. Incumple el numeral 2 del artículo 18 y numeral 3, artículo 19 de la Resolución 2674/13.*



AUTO No. 2019005920

(24 de Mayo de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603920.**

11. No hay área exclusiva para empackado. Incumpliendo el numeral 1 artículo 19 de la Resolución 2674/13.

12. No presenta registros de elaboración, procesamiento y producción incumple el numeral 3 del artículo 19 de la Resolución 2674/13.

13. No presenta plan de saneamiento que incluya los programas de: limpieza y desinfección, desechos sólidos, control de plagas, abastecimiento y suministro de agua. Incumple los numerales del 1 al 4 del artículo 26 de la Resolución 2674/13.

14. No presenta plan de muestreo, incumple el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674/13.

15. Los equipos que utilizan para elaborar los productos no cuentan con instrumentos y accesorios para hacer las mediciones correspondientes. Incumple el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674/13.

16. Se evidencia práctica no permitida en la elaboración del chocolate de mesa ya que se están adicionando productos como: CBA400 que declara como ingredientes aceite de palmiste y/o fracciones de aceite de aceite de palma y fécula de maíz, es de anotar que un bulto está identificado como almidón de maíz de marca ingredion y 9 bultos no tienen ningún tipo de identificación se presume que este producto por lo manifestado por el propietario. Incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 numerales 2 y 3 de la Resolución 1511 de 2011.

17. Se evidencian 35.1 Kg de material de empaque para el producto chocolate caserito vainilla x 200g y 58.8 kg de material de empaque para el producto chocolate caserito vainilla x 500g para un total de 93.9 kilos. Con incumplimiento en rotulado relacionado con que el nombre del alimento no aparece como fue otorgado en el registro sanitario y los ingredientes no están en orden decreciente, el nombre del fabricante no aparece, y el lote no es nítido. Por lo tanto este material queda cobijado bajo medida de congelación de acuerdo al procedimiento interno del Invima IVC-NS-PR003 "procedimiento medidas sanitarias de seguridad" e incumpliendo resolución 5109/05 artículo 5 numerales 5.1.2 y 5.2.1 literal b, 5.4.1 y 5.5.1; por lo estipulado en la Ley 9 de 1979 artículo 576 Literal e, el artículo 51 del Decreto 3518 de 2006 y el artículo 85 Ley 962/05.

18. Se efectúa decomiso de 1140.3 Kg de productos distribuidos así: 915.3 Kg de chocolate caserito el cual estaba listo para empackar y 225 Kg de materia prima sin identificar, estos productos quedan bajo custodia de la empresa proveedora Tequendama SAS, el destino de los productos decomisados es la destrucción por desnaturalización. Debido a que en la actualidad el Invima no cuenta con contrato para la disposición final del decomiso el manejo de los residuos generados quedará a cargo de la planta para su disposición final y deberá presentar ante el Invima en un término no mayor a 15 días calendario los soportes a que haya lugar de esta actuación demostrando lo realizado.

En cumplimiento de lo anterior, los funcionarios del Invima procedieron a efectuar el congelamiento de 35.1 Kg de material de empaque del producto chocolate caserito vainilla por 200 gramos y 58.58 Kg de material de empaque del producto chocolate caserito vainilla por 500 gramos (folios 26 a 27).

5. Mediante oficio 704-3024-17 radicado bajo el No. 17092923 del 4 de septiembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA SAS, con Nit. 900.910.176-7 (folio 33).



Director

**AUTO No. 2019005920
(24 de Mayo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603920.**

6. El día 30 de agosto de 2017, los funcionarios del Invima se hicieron presentes en las instalaciones de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA SAS, con Nit. 900.910.176-7, para realizar visita de inspección, vigilancia y control en la cual pudieron evidenciar lo siguiente (folios 35 a 35 vto):

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Al llegar a la dirección indicada en el oficio comisorio se observa una edificación de dos pisos y terraza con ladrillo oscuro en su fachada. Se procede a tocar en repetidas ocasiones a la puerta pero nadie responde al llamado. Se indaga con un vecino del sector sobre el establecimiento en mención y este indica que allí no hay nadie y que no han visto personas desde hace un mes, desde el exterior de la planta no se perciben labores productivas.

Por lo anterior se mantiene la medida sanitaria de seguridad consistente en suspensión total de trabajos de la planta de proceso aplicada en acta de fecha agosto 26 de 2016.

7. Mediante oficio 704-4390-17 radicado bajo el No. 17132077 del 12 de diciembre de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA SAS, con Nit. 900.910.176-7 (folio 36).
8. El día 5 de diciembre de 2017, los funcionarios del Invima se hicieron presentes en las instalaciones de la sociedad PROVEEDORES TEQUENDAMA SAS, con Nit. 900.910.176-7, para realizar visita de inspección, vigilancia y control en la cual pudieron evidenciar lo siguiente (folios 38 a 39):

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Al llegar los funcionarios a la dirección en mención los funcionarios son atendidos por un señor con dotación de color azul claro quien no se identifica. Los funcionarios informan a este el motivo de la visita, éste último no permite el ingreso e indica que los dueños no se encuentran y que por tal motivo los llamará para informarles. Transcurridos 20 minutos el operario sale de las instalaciones con su ropa de calle e informa a los funcionarios que irá a llamar a sus patrones.

Después de transcurrir dos horas, el señor no volvió y se procede a realizar comunicación telefónica al tel 7585852, quien contesta informa que el número es equivocado y desconoce del establecimiento Proveedores Tequendama SAS.

En el instante que el señor abrió la puerta se observa una habitación con bultos de materias primas secas, lo que permite inferir que están realizando actividades productivas a pesar de tener medida sanitaria de seguridad de suspensión total de trabajos impuesta el 16-08-2016.

Por lo anterior se procede a llamar al CAI Villa Claudia al número 7284069, solicitando el acompañamiento y estos informan que enviarán a la patrulla a la dirección objeto de la visita. Se presentan los patrulleros William Bejarano con número de placa 77338, y el patrullero Andres Ayala con número de placa 178953, a quienes se les informa el objeto de la visita y se les solicita el acompañamiento como testigos de la presente visita.

Por lo anterior, se da por terminada la presente diligencia, no se emite concepto sanitario ni es posible definir la medida sanitaria de seguridad de congelamiento impuesta el 26-08-2016; de igual manera se mantiene la medida sanitaria de suspensión total de servicios y trabajos impuesta también el 26-08-2016.



**AUTO No. 2019005920
(24 de Mayo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603920.**

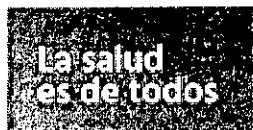
9. Mediante oficio 7303-1405-18 radicado bajo el No. 20183003683 del 30 de abril de 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de la sociedad PROVEEDORES TEQUENDAMA SAS, con Nit. 900.910.176-7 (folio 40).
10. El día 13 de abril de 2018 la sociedad PROVEEDORES TEQUENDAMA SAS, con Nit. 900.910.176-7, presentó memorial bajo el radicado No. 20181071834, a través del cual solicitó el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad (folio 41).
11. El día 25 de abril de 2018, los funcionarios del Invima se hicieron presentes en las instalaciones de la sociedad PROVEEDORES TEQUENDAMA SAS, con Nit. 900.910.176-7, para realizar visita de inspección, vigilancia y control, en la cual se pudo establecer que no se cumplieron las exigencias efectuadas por la autoridad sanitaria, por lo que se decidió mantener la medida sanitaria de seguridad consistente en suspensión total de trabajos (folio 41 vltto a 43).
12. En la misma diligencia, se procedió a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCIÓN de un total de 93.9 kilogramos de material de empaque, con base en la siguiente situación sanitaria (folios 43 vltto a 44 vltto):

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Al llegar al establecimiento y comunicar el objetivo de la visita, se procede a verificar el cumplimiento de los aspectos de la aplicación de la medida sanitaria aplicada en fecha 26 de agosto de 2016, lo relacionado con los aspectos de los numerales entre 1 y 16, se registra en el ACTA DE VISITA – DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL, que se anexa y; en el aspecto número 17, se encuentra aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACIÓN del material de empaque descrito en el acápite de "DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO", en la presente acta.

Con respecto a este material de empaque, se comunica por parte del establecimiento que a la fecha, no realizaron ningún trámite de agotamiento ante el Invima, por lo tanto se procede a la definición de esta medida, con la aplicación de medida sanitaria de seguridad de DESTRUCCIÓN, de este material de empaque, por los siguientes incumplimientos: Numerales 5.1.2, 5.2.1, literal b del numeral 5.4.1 y numeral 5.4.1 y numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

13. En cumplimiento de lo anterior, los funcionarios del Invima procedieron a efectuar la destrucción de 35.1 Kg de material de empaque del producto chocolate caserito vainilla por 200 gramos y 58.58 Kg de material de empaque del producto chocolate caserito vainilla por 500 gramos (folios 45 a 45 vltto).
14. Mediante oficio 7303-1582-18 radicado bajo el No. 20183004177 del 15 de mayo de 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de la sociedad PROVEEDORES TEQUENDAMA SAS, con Nit. 900.910.176-7 (folio 47).
15. El día 27 de abril de 2018, la sociedad PROVEEDORES TEQUENDAMA SAS, con Nit. 900.910.176-7, presentó memorial bajo el radicado No. 20181083004, a través del cual solicitó el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad (folio 48).



AUTO No. 2019005920
(24 de Mayo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603920.

16. El día 7 de mayo de 2018, los funcionarios del Invima se hicieron presentes en las instalaciones de la sociedad PROVEEDORES TEQUENDAMA SAS, identificada con Nit. 900.910.176-7, para realizar visita de inspección, vigilancia y control, en la cual se pudo establecer que no se cumplieron las exigencias efectuadas por la autoridad sanitaria, por lo que se decidió mantener la medida sanitaria de seguridad consistente en suspensión total de trabajos (folio 50 a 51).
17. Mediante oficio 7303-1759-18 radicado bajo el No. 20183004687 del 28 de mayo de 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de la sociedad PROVEEDORES TEQUENDAMA SAS, con Nit. 900.910.176-7 (folio 52).
18. El día 16 de mayo de 2018, la sociedad PROVEEDORES TEQUENDAMA SAS, con Nit. 900.910.176-7, presentó memorial bajo el radicado No. 20181095584, a través del cual solicitó el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad (folio 53).
19. El día 24 de mayo de 2018, los funcionarios del Invima se hicieron presentes en las instalaciones de la sociedad PROVEEDORES TEQUENDAMA SAS, con Nit. 900.910.176-7, para realizar visita de control sanitario, en la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folio 54 a 58).
20. Como consecuencia de lo anterior, los funcionarios del Invima procedieron a efectuar el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS (folios 59 vlto a 60 vlto).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

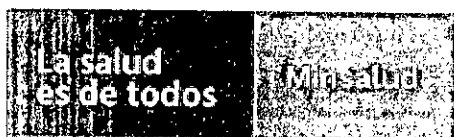
Vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:

"(...)

ARTICULO 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.*

PARAGRAFO. *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.*

"(...)"



AUTO No. 2019005920
(24 de Mayo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603920.

Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el 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.

(...)"

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

ARTÍCULO 10. 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, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

ARTÍCULO 50. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

ARTÍCULO 60. CONDICIONES GENERALES. Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

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



La salud
es de todos

Ministerio

AUTO No. 2019005920

(24 de Mayo de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603920.**

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.

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos

6. INSTALACIONES SANITARIAS

6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón, desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.

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

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

ARTÍCULO 7o. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

5. PUERTAS

5.2. No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio. Todas las puertas de las áreas de elaboración deben ser, en lo posible, autocerrables para mantener las condiciones atmosféricas diferenciales deseadas

ARTÍCULO 10. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

ARTÍCULO 11. ESTADO DE SALUD. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

ARTÍCULO 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

Página 8



AUTO No. 2019005920

(24 de Mayo de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603920.**

desempeñen, con el fin de que se encuentren en capacidad de adoptar las precauciones y medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación o deterioro de los alimentos.

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

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

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

PARÁGRAFO 2o. *El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.*

ARTÍCULO 14. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. *Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:*

2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.

9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.

ARTÍCULO 16. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS. *Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:*

2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.

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



Ministerio de Salud Pública

AUTO No. 2019005920
(24 de Mayo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603920.

jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

ARTÍCULO 18. FABRICACIÓN. *Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:*

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

ARTÍCULO 19. ENVASADO Y EMBALADO. *Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:*

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

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 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.

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

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

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

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo,



AUTO No. 2019005920

(24 de Mayo de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603920.**

almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

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

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

La Resolución 5109 de 2005, Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano, dispone:

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

ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.1. Nombre del alimento

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

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;

b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;

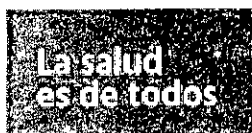
c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

5.2. Lista de ingredientes

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

b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;

Página 11



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019005920
(24 de Mayo de 2019)**

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603920.**

5.4. Nombre y dirección

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

5.5. Identificación del lote

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

La Resolución 1511 de 2011, Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que debe cumplir el chocolate y productos de chocolate para consumo humano, que se procese, envase, almacene, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte en el territorio nacional, establece:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que debe cumplir el chocolate y productos de chocolate tales como chocolate de mesa, coberturas y sucedáneos de chocolate destinados para el consumo humano que se procesen, envasen, almacenen, transporten, comercialicen, expendan, importen o exporten en el territorio nacional, con el fin de proteger la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores.

ARTÍCULO 5o. CLASIFICACIÓN. El chocolate, productos de chocolate y coberturas de chocolate se clasifican:

1. El chocolate de mesa se clasifica:

- a) Con azúcar.*
- b) Semiamargo.*
- c) Amargo o sin azúcar.*

ARTÍCULO 13. PROHIBICIONES. En la elaboración del chocolate y productos de chocolate se prohíben las prácticas que a continuación se señalan:

Chocolate de mesa

- 1. La cascarilla de cacao no se debe adicionar en la fabricación de chocolate de mesa en ninguno de sus tipos.*
- 2. Al producto no se le debe adicionar sustancias inertes, dextrinas, conservantes o materias extrañas, al igual que la adición de almidones o harinas de cualquier tipo de cereales o pseudocereales.*
- 3. No se permite la adición de otra grasa diferente a la manteca de cacao a excepción de la aportada por la leche.*

Ha de tenerse en cuenta, que la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA SAS, con Nit. 900.910.176-7, desarrolla una actividad relacionada con elaboración, empaquetado, rotulado y

J



AUTO No. 2019005920

(24 de Mayo de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603920.**

distribución de chocolate de mesa, lo cual involucra un alimento de RIESGO BAJO, para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA SAS, con Nit. 900.910.176-7, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

1. Efectuar actividades de fabricación, elaboración, empaque, rotulado y distribución de chocolate de mesa, sin observar el cumplimiento de las normas alusivas a las buenas prácticas de manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013, por cuanto:

- La planta no cuenta con áreas definidas, todas las operaciones se realizan en el mismo lugar. Incumple el numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- Cuenta con una habitación en el segundo piso de la construcción lateral al cuarto de almacenamiento de empaque, por lo tanto la planta comparte áreas con una habitación (vivienda). Incumple el numeral 2 subnumeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No presenta soportes que indiquen la potabilidad del agua, ni existen controles microbiológicos ni fisicoquímicos para garantizar su calidad, no cuenta con kit de cloro, no cuenta con tanque de almacenamiento de agua. Incumple numeral 3 subnumerales 3.1 y 3.5 del artículo 6 y el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- El sanitario no cuenta con sistema de secado de manos ni caneca con tapa. Incumple el numeral 6 subnumeral 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No hay lavamanos en área de elaboración o próximo a esta que garantice la higiene personal ni avisos alusivos al lavado de manos. Incumple el numeral 6 subnumerales 6.3 y 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- La puerta de la planta se comunica directamente con el exterior. Incumple el numeral 5 subnumeral 5.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- No presenta certificaciones médicas para todos los operarios, no hay plan de capacitación. Incumple el numeral 1 del artículo 11, artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- No todos los empleados portan uniforme de color claro, presentan suciedad en los mismos y utilizan calzado destalonado. Incumple los numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674/13.
- Las materias primas no se inspeccionan previo a su uso, no presenta fichas técnicas de las mismas, no ocupan espacios independientes, no presenta especificaciones sobre materias primas y productos terminados que incluya criterios de aceptación o rechazo. Incumple los numeral 2, 3 y 7 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019005920
(24 de Mayo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603920.

- No se llevan registros de control físicos, químicos y organolépticos de los procesos de elaboración, procesamiento y producción. Incumple el numeral 2 del artículo 18 y numeral 3, artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No hay área exclusiva para empaque. Incumpliendo el numeral 1 artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No presenta registros de elaboración, procesamiento y producción incumple el numeral 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No presenta plan de saneamiento que incluya los programas de: limpieza y desinfección, desechos sólidos, control de plagas, abastecimiento y suministro de agua. Incumple el artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No presenta plan de muestreo, incumple el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Los equipos que utilizan para elaborar los productos no cuentan con instrumentos y accesorios para hacer las mediciones correspondientes. Incumple el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar, procesar, empaquetar y rotular el producto chocolate de mesa, adicionando materias primas como: CBA400 que declara como ingredientes aceite de palmiste y/o fracciones de aceite de aceite de palma y fécula de maíz, con lo que incurre en la prohibición establecida en el artículo 13 numerales 2 y 3 de la Resolución 1511 de 2011.
3. Empaquetar y rotular o etiquetar el producto CHOCOLATE CASERITO VAINILLA X 500G EMPAQUE PLÁSTICO sin cumplir con la normativa sanitaria alusiva al rotulado general de alimentos, presuntamente por cuanto:
- El nombre del alimento no aparece como está autorizado en el Registro Sanitario Invima No. RSAE13125115, chocolate de mesa con vainilla. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1, subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - La lista de ingredientes no está en orden decreciente, y se adicionan ingredientes no permitidos como grasa vegetal (palmiste), almidón y producto no identificado. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.2, subnumeral 5.2.1 literal b), de la Resolución 5109 de 2005.
 - No declara nombre del fabricante de acuerdo a la cámara de comercio. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.4, subnumeral 5.4.1, de la Resolución 5109 de 2005.
 - No es nítida la impresión del Lote. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013

Artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2, 2.6; Numeral 3 subnumerales 3.1, 3.5; Numeral 6

Página 14



AUTO No. 2019005920
(24 de Mayo de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603920.**

Subnumerales 6.2, 6.3, 6.4
Artículo 7 numeral 5 subnumeral 5.2
Artículo 10 numeral 3
Artículo 11 numeral 1
Artículos 12 y 13
Artículo 14 numerales 2, 9
Artículo 16 numerales 2, 3, 7
Artículo 18 numeral 2
Artículo 19 numerales 1, 3
Artículo 22 numerales 1, 3.
Artículo 26 numerales 1, 2, 3, 4

Resolución 5109 de 2005

Artículo 5

Numeral 5 subnumerales 5.5.1, 5.2.1, 5.4.1, 5.5.1

Resolución 1115 de 2011

Artículo 13 numerales 2 y 3

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora PROVEEDORA TEQUENDAMA SAS, con Nit. 900.910.176-7, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos en contra de la PROVEEDORA TEQUENDAMA SAS, con Nit. 900.910.176-7, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

1. Efectuar actividades de fabricación, elaboración, empackado, rotulado y distribución de chocolate de mesa, sin observar el cumplimiento de las normas alusivas a las buenas prácticas de manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013, por cuanto:

- La planta no cuenta con áreas definidas, todas las operaciones se realizan en el mismo lugar. Incumple el numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- Cuenta con una habitación en el segundo piso de la construcción lateral al cuarto de almacenamiento de empaque, por lo tanto la planta comparte áreas con una habitación (vivienda). Incumple el numeral 2 subnumeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No presenta soportes que indiquen la potabilidad del agua, ni existen controles microbiológicos ni fisicoquímicos para garantizar su calidad, no cuenta con kit de cloro, no cuenta con tanque de almacenamiento de agua. Incumple numeral 3 subnumerales 3.1 y 3.5 del artículo 6 y el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 15



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019005920
(24 de Mayo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603920.

- El sanitario no cuenta con sistema de secado de manos ni caneca con tapa. Incumple el numeral 6 subnumeral 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No hay lavamanos en área de elaboración o próximo a esta que garantice la higiene personal ni avisos alusivos al lavado de manos. Incumple el numeral 6 subnumerales 6.3 y 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - La puerta de la planta se comunica directamente con el exterior. Incumple el numeral 5 subnumeral 5.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No presenta certificaciones médicas para todos los operarios, no hay plan de capacitación. Incumple el numeral 1 del artículo 11, artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No todos los empleados portan uniforme de color claro, presentan suciedad en los mismos y utilizan calzado destalonado. Incumple los numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674/13.
 - Las materias primas no se inspeccionan previo a su uso, no presenta fichas técnicas de las mismas, no ocupan espacios independientes, no presenta especificaciones sobre materias primas y productos terminados que incluya criterios de aceptación o rechazo. Incumple los numeral 2, 3 y 7 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No se llevan registros de control físicos, químicos y organolépticos de los procesos de elaboración, procesamiento y producción. Incumple el numeral 2 del artículo 18 y numeral 3, artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No hay área exclusiva para empackado. Incumpliendo el numeral 1 artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No presenta registros de elaboración, procesamiento y producción incumple el numeral 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No presenta plan de saneamiento que incluya los programas de: limpieza y desinfección, desechos sólidos, control de plagas, abastecimiento y suministro de agua. Incumple el artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No presenta plan de muestreo, incumple el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Los equipos que utilizan para elaborar los productos no cuentan con instrumentos y accesorios para hacer las mediciones correspondientes. Incumple el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar, procesar, empackar y rotular el producto chocolate de mesa, adicionando materias primas como: CBA400 que declara como ingredientes aceite de palmiste y/o fracciones de aceite de aceite de palma y fécula de maíz, con lo que incurre en la prohibición establecida en el artículo 13 numerales 2 y 3 de la Resolución 1511 de 2011.



AUTO No. 2019005920

(24 de Mayo de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603920.**

3. Empacar y rotular o etiquetar el producto CHOCOLATE CASERITO VAINILLA X 500G EMPAQUE PLÁSTICO sin cumplir con la normativa sanitaria alusiva al rotulado general de alimentos, presuntamente por cuanto:
- El nombre del alimento no aparece como está autorizado en el Registro Sanitario Invima No. RSAE13I25115, chocolate de mesa con vainilla. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1, subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - La lista de ingredientes no está en orden decreciente, y se adicionan ingredientes no permitidos como grasa vegetal (palmiste), almidón y producto no identificado. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.2, subnumeral 5.2.1 literal b), de la Resolución 5109 de 2005.
 - No declara nombre del fabricante de acuerdo a la cámara de comercio. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.4, subnumeral 5.4.1, de la Resolución 5109 de 2005.
 - No es nítida la impresión del Lote. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA SAS, con Nit. 900.910.176-7, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

ARTICULO CUARTO.- Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo a la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO.- Contra el presente auto no procede recurso alguno según lo dispuesto en el Artículo 75 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

J Proyectó: Diego Andres Rojas Molano
Revisó: Fabiola Garzón- Coord.