



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001167 De 13 de Agosto 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:

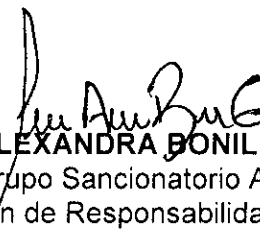
RESOLUCIÓN No.	2019033086
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201603920
EN CONTRA DE:	PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	02 DE AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019033086 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **14 AGO 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.


LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (12) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019033086 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201603920

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Olga Arandía

**RESOLUCIÓN No. 2019033086****(2 de Agosto de 2019)*****"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".***

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201603920, adelantado en contra de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S, con NIT. 900910176-7, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Auto No. 2019005920 del 24 de mayo del 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S, con NIT. 900910176-7, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en lo concerniente a las buenas prácticas de manufactura y rotulado de alimentos. (Folios 65 al 73 a doble cara).
2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019021543 con radicados 20192026135, 20192026137 del 27 de mayo del 2019 y vía correo electrónico, se remitió comunicación al Representante Legal y/o apoderado de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S, con NIT. 900910176-7, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado No. 2019005920 del 24 de mayo 2019. (Folios 74 al 76).
3. Ante la imposibilidad de notificar personalmente al Representante Legal y/o apoderado de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S, con NIT. 900910176-7, del Auto de Inicio y Traslado que se menciona en el ítem 1, se procedió al envío del Aviso No. 2019000867 del 05 de junio 2019 con oficio No. 0800 PS – 2019023628 con radicado 20192027810 y 20192027811, el cual fue devuelto al remitente. (Folios 77 al 82).

Es pertinente aclarar, que tanto los avisos como los oficios que se enviaron a las direcciones calle 37 B Sur No. 681 – 33 y Carrera 69 No. 36 27 Sur de la ciudad de Bogotá, las cuales reposan en el expediente y que se confirman con la Cámara de Comercio visibles a folio 28 al 32 y 62 al 64, fueron devueltas a la entidad según Guías de la empresa URBANEX, por lo tanto, y ante esta situación, se procedió a la publicación del Aviso No. 2019000867 del 05 de junio de 2019 realizada en la página web www.invima.gov.co, adjuntando copia íntegra del acto administrativo, desde el 11 hasta el 17 de junio del 2019, quedando notificada la sociedad investigada el día 18 de junio de la misma anualidad. (Folio 83 al 92).

4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la sociedad investigada, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal establecido para el efecto, el Representante Legal y/o apoderado de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S, con NIT. 900910176-7, no presentaron escrito de descargos.
6. El día 15 de julio de 2019, la Directora de Responsabilidad Sanitaria mediante el auto de No. 2019008118, dio apertura a la etapa de valoración probatoria dentro del proceso administrativo sancionatorio No. 201603920, adelantado en contra de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S, con NIT. 900910176-7. (Folios 118 a 119vto).



RESOLUCIÓN No. 2019033086

(2 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

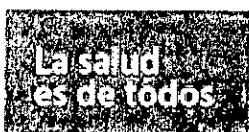
7. Con el objeto de comunicar la providencia antes mencionada, se remitió a través de correo certificado y correo electrónico el Oficio No. 0800PS-2019031022, radicado con el No. 20192034185 del 15 de julio de 2019. (Folios 120 a 122).
8. Vencida la oportunidad legal establecida para el efecto, la sociedad investigada no presentó escrito de alegatos de conclusión.

DESCARGOS Y ALEGATOS

Agotados los términos previstos para la presentación de descargos como para los alegatos, la investigada no realizó pronunciamiento alguno ni aportó o solicitó prueba alguna; por esta razón se continúa el trámite del presente proceso con fundamento en las pruebas legal y oportunamente allegadas y de este modo establecer la responsabilidad que les asiste en virtud de los hechos investigados.

PRUEBAS

1. 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 de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S. con NIT. 900910176-7. (Folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos de fecha 25 y 26 de agosto de 2016, realizada en las instalaciones de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S. con NIT. 900910176-7, donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 5 al 16).
3. Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados con relación al producto "CHOCOLATE CASERITO VAINILLA X 500G EMPAQUE PLÁSTICO", (Folios 17 al 19).
4. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, de fecha 26 de agosto del 2016, 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". (Folios 20 a 24).
5. Anexo de Decomiso y Registro de Cadena de Custodia. (Folio 25).
6. Formáto de Anexo de Congelamiento. (Folios 26 y 27).
7. Acta de visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 30 de agosto de 2017, realizada en las instalaciones productivas la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S., con NIT. 900910176-7. (Folios 35).
8. Acta de visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 5 de diciembre de 2017, realizada en las instalaciones productivas de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S., con NIT. 900910176-7. (Folios 38 al 39).
9. Acta de visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 25 de abril 2018, realizada en las instalaciones productivas de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S, con NIT. 900910176-7. (Folios 42 al 43).



**RESOLUCIÓN No. 2019033086
(2 de Agosto de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

10. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, de fecha 25 de abril del 2018, consistente en "DESTRUCCIÓN de un total de 93.9 kilogramos de material de empaque" y Anexo de destrucción o Desnaturalización de artículos o productos de la misma fecha. (Folios 43vltto a 44vltto y 45).
11. Acta de visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 07 de mayo 2018, realizada en las instalaciones productivas de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA SAS, con NIT. 900910176-7. (Folios 50 a 51).
12. Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, de fecha 24 de mayo de 2018, realizada en las instalaciones de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S. con NIT. 900910176-7, donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folios 54 a 58).
13. Acta de Levantamiento de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 24 de mayo del 2018. (Folios 59vltto al 60vltto).
14. Certificado de Existencia y Representación legal de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S, con NIT. 900910176-7, expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá. (Folios 28 al 32 y 62 al 64).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

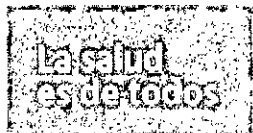
De acuerdo con las pruebas allegadas al proceso, observamos que existen elementos probatorios que determinan la responsabilidad del de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S, con NIT. 900910176-7, en cuanto al incumplimiento de las Resoluciones 2674 del 2013 y 5109 de 2005.

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 productivas de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S. con NIT. 900910176-7. (Folio 1).

En los folios 5 a 16 del expediente, se observa Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos de fecha 25 y 26 de agosto de 2016, realizada en las instalaciones productivas de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S. con NIT. 900910176-7, donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE.

Conforme a la situación sanitaria anteriormente evidenciada, mediante acta del 26 de agosto de 2016, se procedió con la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE LA PLANTA DE PROCESO, toda vez que se pudo evidenciar que el establecimiento no se encontraba ajustado a la normativa sanitaria, por cuanto:

- 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.
- 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.



RESOLUCIÓN No. 2019033086

(2 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

- 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.
- El sanitario no cuenta con sistema de secado de manos ni caneca con tapa.
- No hay lavamanos en área de elaboración o próximo a esta que garantice la higiene personal ni avisos alusivos al lavado de manos.
- La puerta de la planta se comunica directamente con el exterior.
- No presenta certificaciones médicas para todos los operarios, no hay plan de capacitación.
- No todos los empleados portan uniforme de color claro, presentan suciedad en los mismos y utilizan calzado destalonado.
- 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.
- No se llevan registros de control ni físicos, ni químicos, ni organolépticos de los procesos de elaboración, procesamiento y producción.
- No hay área exclusiva para empackado.
- No presenta registros de elaboración, procesamiento y producción.
- No presenta plan de saneamiento que incluya los programas de: limpieza y desinfección, desechos sólidos, control de plagas, abastecimiento y suministro de agua.
- No presenta plan de muestreo.
- Los equipos que utilizan para elaborar los productos no cuentan con instrumentos y accesorios para hacer las mediciones correspondientes.
- 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.
- Se observa un bulto está identificado como almidón de maíz de marca ingredion y 9 bultos no tienen ningún tipo de identificación.
- 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: 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.

Es de advertir que el acta de Inspección Sanitaria, así como el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad elaborados por los funcionarios del INVIMA en la diligencia llevada a cabo el día 26 de agosto de 2016, gozan de la presunción de legalidad que se le atañe a todo acto administrativo, y si en ella se evidenciaron deficiencias de tipo higiénico - sanitario y técnico locativas en las instalaciones del establecimiento de la sociedad investigada, significa que las actividades de fabricación, procesamiento y empackado de chocolate de mesa, no estaban ajustadas en su integridad a los postulados de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la Resolución 2674 del 2013.

La medida sanitaria impuesta a la investigada, consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE LA PLANTA DE PROCESO, fue aplicada con el objeto de prevenir o impedir que la situación evidenciada pudiese generar un riesgo a la salud de la comunidad, conforme lo disponen las normas sanitarias. De este modo la decisión de suspender las actividades en el establecimiento, se consigna en un documento que constituye prueba idónea del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del aquí investigado, quien dada su actividad económica se encuentra en la obligación de conocer y dar total cumplimiento a las



RESOLUCIÓN No. 2019033086
(2 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Resolución 2674 del 2013.

Los incumplimientos encontrados y que derivaron consecencialmente en la aplicación de esta medida sanitaria de seguridad, es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

Es pertinente reiterar, que las actas suscritas por funcionarios de este Instituto cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporadas al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones las mismas buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 del 2013, propende por el cumplimiento de principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, cuya carencia como en el presente caso no garantiza la inocuidad del producto.

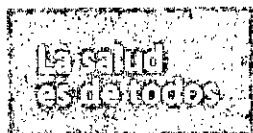
La inocuidad del producto de conformidad con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO, debe entenderse así:

*"... Cuando se habla de inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."*¹

Por otra parte, este despacho manifiesta que el cumplimiento de los postulados contenidos en la Resolución 2674 del 2013, no es exigencia que realiza el INVIMA por mero capricho, por el contrario; su exigencia se realiza debido a que estas son normas jurídicas de carácter general y de orden público, de la cual este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraba vigente para la fecha de los hechos.

Las normas contenidas en la Resolución 2674 del 2013, ponen de manifiesto la necesidad de que exista un titular que responda ante este Instituto por el incumplimiento de la normatividad sanitaria, y frente a los consumidores en general por la calidad, seguridad y fabricación de los alimentos que son puestos en el mercado y/o comercializados y los efectos adversos que pudiesen ocasionarse con los mismos.

¹ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



RESOLUCIÓN No. 2019033086

(2 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

Ahora bien, en la misma diligencia de inspección sanitaria se elaboró protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos al producto CHOCOLATE CASERITO VAINILLA X 500G EMPAQUE PLÁSTICO, en el cual se pudieron verificar los siguientes incumplimientos:

- El nombre del alimento no aparece como está autorizado en el Registro Sanitario Invima No. RSAE13I25115, chocolate de mesa con vainilla.
- La lista de ingredientes no está en orden decreciente, y se adicionan ingredientes no permitidos como grasa vegetal (palmiste), almidón y producto no identificado.
- No declara nombre del fabricante de acuerdo a la cámara de comercio.
- No es nítida la impresión del Lote.

Al respecto, es claro entonces que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la Resolución 5109 de 2005 y demás normas que deriven de esta, que es el marco normativo vigente para la época de los hechos, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación, envase, etiquetado y/o rotulado de alimentos, por ende se aclara que cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que el Decreto mencionado establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar la administración.

Teniendo en cuenta que, tal como lo establece la FAO², la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el investigado fabrique y rote sus productos, sin contar con un registro sanitario debidamente expedido, hecho que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad, trazabilidad y seguridad del alimento.

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

Memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.³

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

² <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>

³ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



RESOLUCIÓN No. 2019033086
(2 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

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

La etiqueta es el medio de mayor impacto para el consumidor, razón por la cual es importante enunciar la verdadera naturaleza del producto y la información correcta sobre el mismo, de manera tal que no se incurra en un engaño para el consumidor final. Es por ello importante resaltar, que puede cobijarse bajo una misma marca una familia de productos con características similares, siempre y cuando en sus etiquetas y/o rótulos se deje claramente la denominación, naturaleza, y actualización de información ante el INVIMA respecto a los cambios que el producto pueda tener, de forma tal que se otorgue el registro sanitario adecuado, el cual representa la identificación del producto y genera la confiabilidad suficiente al comprador, indicándole que ese alimento no solo es inocuo, sino también que lo que en la etiqueta y/o rotulo se indica, es lo que va a consumir.

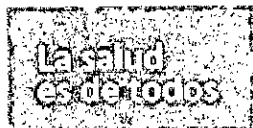
El artículo 23 de la Ley 1480 de 2011 es muy enfática al señalar que es obligación de los proveedores, fabricantes y productores, suministrar a los consumidores la información clara, veraz, oportuna, verificable, suficiente, precisa, comprensible e idónea respecto a los productos que ofrezcan y comercialicen,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

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

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

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

En el presente caso, los funcionarios del Invima pudieron establecer que el alimento no aparece como está autorizado en el Registro Sanitario Invima No. RSAE13I25115. El cual está otorgado de la siguiente forma:



RESOLUCIÓN No. 2019033086

(2 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

INTERVEN	CHOCOLATE DE MESA VARIEDADES: TRADICIONAL, CON CLAVOS, CON CANELA, CON VAINILLA, CON CLAVOS Y CANELA.			
PROCESADOR	COMERCIO	FABRICAR Y VENDER	DESPECHO	
CHOCOLATE CASERITO TRADICIONAL				

Se observa que el nombre otorgado por el Registro Sanitario antes referido es el referido a CHOCOLATE DE MESA. Sin embargo, del estudio del rótulo se constata que este no es declarado así sino como CHOCOLATE CASERITO VAINILLA, el cual no se encuentra autorizado por la autoridad sanitaria.

Esta es una infracción a la normativa sanitaria toda vez que se encuentra en la obligación de declarar el nombre del alimento en la forma autorizada por el Registro Sanitario, ya que esta es una obligación establecida en la Resolución 5109 de 2005, ya que declararlo en forma distinta puede generar engaño e inducir a error al consumidor al momento de adquirir el producto para consumo.

De la misma forma, se observó que la lista de ingredientes no está en orden decreciente, y se adicionan ingredientes no permitidos como grasa vegetal (palmiste), almidón y producto no identificado.

Al respecto, el hecho de declarar los ingredientes en forma indebida, no permite conocer cuáles son los elementos principales que componen el producto, que tipo de aditivos o conservantes e fueron agregados, y en qué porcentaje se encuentran aplicados. Esta exigencia se efectúa con el fin de que el consumidor esté debidamente informado y tenga plena certeza sobre el producto que adquiere.

Observa el Despacho que en la lista de ingredientes del producto se observan grasa vegetal hidrogenada (palmiste), almidón y productos sin identificar.

Frente al palmiste o aceite de palma es necesario indicar que es de origen vegetal al igual que el de oliva, el de girasol o el de colza pero mientras que éstos contienen ácidos grasos insaturados saludables, el de palma y el de palmiste tiene ácidos grasos saturados como el láurico, palmítico y mirístico, que son perjudiciales para la salud.⁴

Además de lo anterior, es necesario recordar que las grasas hidrogenadas o grasas trans se generan a partir de un proceso químico que tiene muchas ventajas para los fabricantes, principalmente en el coste, pues son más baratas que otro tipo de grasas. Sin embargo, las grasas hidrogenadas suponen un peligro para nuestra salud.

Las industrias alimenticias introducen hidrógeno a ciertos ingredientes que contienen grasa de forma natural en estado líquido, como por ejemplo los aceites. Lo hacen cuando están a una temperatura muy alta para que pasen a ser sólidos. De esta manera se consigue que los alimentos se conserven en perfecto estado durante más tiempo, tengan un aspecto más apetitoso, sacien más y sean más fáciles de cocinar porque es más difícil que se estropeen durante el proceso de cocinado.

Estas grasas tienen consecuencias importantes para la salud porque son uno de los factores causantes del aumento del colesterol y de los triglicéridos, inciden negativamente en los

⁴ <https://www.efesalud.com/aceite-palma-grasa-oculta-perjudicial/>



RESOLUCIÓN No. 2019033086
(2 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

procesos implicados en el proceso inflamatorio, el cual precede a la arterosclerosis, y se relacionan con enfermedades cardiovasculares.⁵

Adicionalmente, es necesario recalcar que 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. Indicó en su artículo 13, en sus numerales 2 y 3 que al chocolate de mesa no se le pueden adicionar sustancias inertes, dextrinas, conservantes o materias extrañas, al igual que la adición de almidones o harinas de cualquier tipo de cereales o pseudocereales, así como tampoco otras grasas diferentes a la manteca de cacao o a la aportada por la leche.

Se observa entonces que en este caso no solamente la sociedad investigada incurrió en una infracción a la normativa sanitaria alusiva al rotulado de alimentos, sino que evidentemente se puso en riesgo potencial a la salud pública al fabricar su producto con ingredientes que se encuentran prohibidos por la normativa sanitaria de alimentos y que, de acuerdo con estudios realizados sobre los mismos, pueden llegar a ocasionar enfermedades de gravedad para el ser humano.

En el mismo sentido, los funcionarios del Invima encontraron que en el rótulo del producto CHOCOLATE CASERITO VAINILLA X 500G EMPAQUE PLÁSTICO, se estaba declarando como fabricante a CHOCOLATE CASERITO TRADICIONAL, y no a la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA SAS, quien aparece con esa calidad en el Registro Sanitario otorgado por este instituto.

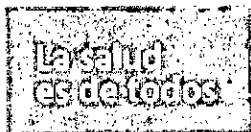
Así entonces, la omisión de declarar el nombre del fabricante, o declararlo de forma distinta a la autorizada, no permite establecer por parte del consumidor el origen del producto, pues su omisión impide que el consumidor se informe debidamente acerca de quienes lo fabricaron o produjeron, y le impide determinar la persona ante quien puede recurrir o reclamar en caso de que el producto sea defectuoso o le ocasione una afectación a su salud.

Finalmente, se constató que el número de lote no es legible, lo cual implica una infracción a la normativa sanitaria por cuanto este es una clave que indica el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesado por un mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales, razón por la cual si se omite, no se podría detener la venta de un producto que se encuentra con algún tipo de irregularidad, por esto se hace imprescindible que los alimentos se encuentren grabados o marcados de forma que se puedan identificar.

En el presente caso, el número de lote no fue omitido sino incluido en el rótulo de forma ilegible, lo cual genera una dificultad para hacer la trazabilidad del producto, es por ello que la normativa sanitaria exige que este número, al igual que el correspondiente a la fecha de vencimiento, sean incorporados al producto de forma clara y sin que exista duda o incertidumbre sobre su identificación.

Finalmente, es preciso señalar que los hechos antes referidos se constituyen en un evidente desacato a las especificaciones otorgadas por el registro sanitario, por lo que el hecho empacar y rotular un producto sin tener en cuenta las especificaciones bajo las cuales la autoridad sanitaria autorizó la fabricación, comercialización y consumo del producto, genera necesariamente una infracción a la normativa sanitaria, toda vez que se impide que el consumidor tenga plena certeza y convicción de lo que está adquiriendo según sus necesidades.

⁵ <https://www.lekue.com/es/blog/efectos-tienen-las-grasas-hidrogenadas-la-salud/>



RESOLUCIÓN No. 2019033086

(2 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

Cabe resaltar que el registro sanitario es una herramienta que garantiza la vigilancia sanitaria y el control de calidad de un producto, por lo tanto, es de alta importancia que los grandes y pequeños empresarios, identifiquen y tengan claro la definición y la obligatoriedad del mismo; que contempla la norma en su artículo 3 y artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013, con el fin de que el consumidor tenga total confianza y certeza de que se trata de un producto de calidad, seguro y especialmente que proviene de su titular y fabricante autorizado.

Ante esta situación, resulta importante resaltar que el registro sanitario, así como la información que éste ampara, corresponde a lo que el titular reporta ante la autoridad y es precisamente bajo estos lineamientos que se llevan cabo las actividades de inspección pre y post mercado.

Desde esta perspectiva, este Despacho puede determinar la infracción a los requisitos normativos que hacen relación a la información que debe contener el rotulado de los alimentos destinados al consumo humano y consagrado en la Resolución 5109 de 2005, y que en su momento el artículo 271 de la Ley 9º de 1979 establece así:

"Los alimentos y bebidas, empacados o envasados, destinados para la venta al público, llevarán un rótulo en el cual se anotarán las leyendas que determine el Ministerio de Salud: (a) Nombre del producto; (b) Nombre y dirección del fabricante; (c) Contenido neto en unidades del Sistema Internacional SI; (d) Registro del Ministerio de Salud; y (e) Ingredientes".

Lo que nos permite concluir, que el fabricante de alimentos debe anteponer el deber de prevenir los riesgos a la salud y a la vida de los consumidores por encima de los fines económicos que pretende obtener con la venta del producto.

Así entonces, es el titular del registro el responsable sanitariamente con respecto al producto y frente a la comunidad, lo anterior se fundamenta en las obligaciones que establece la legislación sanitaria a quien se le otorga el mismo, tendientes a garantizar la calidad, seguridad y comercialización de los alimentos como ocurre en el presente caso.

Es así como la Resolución 2674 del 2013, es imperativo al resaltar la responsabilidad del titular del registro sanitario señalando:

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

Las normas contenidas en la Resolución 2674 del 2013, ponen de manifiesto la necesidad de que exista un titular que responda ante este Instituto por el incumplimiento de la normatividad sanitaria, y frente a los consumidores en general por la calidad, seguridad y fabricación de los alimentos que son puestos en el mercado y/o comercializados y los efectos adversos que pudiesen ocasionarse con los mismos.

En esta medida, se estructuran la responsabilidad del titular del registro sanitario, pues es a éste a quien le compete adelantar las acciones correctivas y preventivas que la autoridad sanitaria le exija, en cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, en acatamiento de elementos relacionados no solamente con las prácticas adecuadas de fabricación, el control de la calidad del producto, el saneamiento e higiene, las validaciones al producto, la recepción y resolución de las quejas, el retiro del producto sino también que la publicidad del mismo se adelante de conformidad con las condiciones en que se otorga el registro sanitario y bajo la



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019033086

(2 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

naturaleza que atañe al producto, sin que el hecho de que no haga directamente la misma lo exima de responsabilidad, se insiste, que su obligación es verificar la trazabilidad de los productos, con el fin de que cumpla con los requisitos exigidos por el legislador.

Es tan clara la infracción cometida y la responsabilidad de la sociedad investigada por la infracción cometida a la normativa sanitaria alusiva al rotulado general de alimentos, que fue necesaria la imposición de la medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACIÓN DE 93.9 KILOS DE MATERIAL DE EMPAQUE Y DECOMISO DE 1140.3 KG DE PRODUCTO Y MATERIA PRIMA SIN IDENTIFICAR.

El cumplimiento de la orden antes referida se observa en el diligenciamiento de las actas de Decomiso y Registro de Cadena de Custodia (folio 25). Y el Formato de Anexo de Congelamiento (folio 26 y 27).

Ahora bien, se observa que mediante acta de visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 30 de agosto de 2017, realizada en las instalaciones productivas de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S., con NIT. 900910176-7, los funcionarios no pudieron ingresar al establecimiento, y pudieron verificar que en el mismo no se estaban realizando actividades productivas; situación que se puede verificar a folio 35 del expediente.

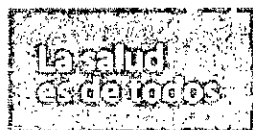
Posteriormente, el día 5 de diciembre de 2017, se procedió a realizar otra visita de Inspección, Vigilancia y Control al establecimiento de la sociedad investigada, se percibe una posible violación a la medida sanitaria al observar presencia de materia prima seca al interior de las instalaciones del establecimiento. Sin embargo, como los funcionarios del Invima no pudieron ingresar al establecimiento, no se emite concepto sanitario ni se define la medida sanitaria de seguridad aplicada consistente en congelamiento de material de empaque, información que reposa a folios 38 y 39 del expediente.

El día 25 de abril de 2018, se realizó una nueva visita de inspección, vigilancia y control sanitario a las instalaciones productivas de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S, con el objeto de verificar las condiciones sanitarias de su establecimiento (folios 42 a 43), en dicha visita los profesionales del INVIMA observaron que las exigencias realizadas en la diligencia de inspección sanitaria de fecha 25 y 26 de agosto de 2016, no habían sido superadas, por lo que decidieron mantener la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS, en virtud a que la investigada no había realizado el trámite de agotamiento del material de empaque ante este Instituto, los profesionales procedieron a definir la medida sanitaria de congelamiento y aplican la medida consistente en DESTRUCCIÓN de 93.9 kilogramos de material de empaque, tal como se aprecia a folios 43vto a 44vto.

El día 7 de mayo de 2018, nuevamente se realizó visita de Inspección, Vigilancia y Control en el establecimiento de propiedad de la sociedad investigada, nuevamente se verificaron las condiciones sanitarias y se determinó mantener la medida sanitaria de seguridad de suspensión total de trabajos ante el incumplimiento de las exigencias sanitarias. (Folios 50 a 51).

Se advierte en el expediente el acta de control sanitario de 24 de mayo de 2018, realizada en el establecimiento de la investigada, en la cual se estableció el cumplimiento de la normativa sanitaria, por lo que los funcionarios del Invima procedieron a emitir concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES y a levantar la medida sanitaria de suspensión total de trabajos. (Folios 54 a 60).

La anterior situación indica que la investigada, luego de un tiempo prudencial dio cumplimiento a la normativa sanitaria al ajustar su establecimiento a las disposiciones contenidas en la Resolución 2674 de 2013, lo cual fue advertido por los funcionarios del instituto y por lo cual



RESOLUCIÓN No. 2019033086

(2 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

procedieron a realizar el correspondiente levantamiento de la medida sanitaria consistente en suspensión total de trabajos.

Sin embargo, a pesar de lo anterior, el hecho de ajustar su establecimiento de comercio a los preceptos de la normativa sanitaria, no implica que debido a ello puedan desconocerse o pasar por alto los incumplimientos observados en la diligencia de 25 y 26 de agosto de 2016, en la cual se establece sin duda alguna la situación desfavorable del establecimiento de su propiedad, lo cual impuso la necesidad de adoptar medidas sanitarias de seguridad tendientes a salvaguardar el bien jurídico tutelado de la salud pública.

Para concluir, observar el Despacho que se encuentra el Certificado de Existencia y Representación Legal a nombre de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S, con NIT. 900910176-7; documento con el cual se pudo verificar la plena identidad de la investigada y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad.

Teniendo en cuenta lo anterior, se reitera que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos, debe obligatoriamente de manera permanente y rigurosa sin excepción alguna al cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, porque de ello depende la calidad de los productos, y consecuentemente la salud de los consumidores.

Por ende, la Resolución 2674 del 2013, establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, como lo es esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud, como interés público a guardar por la administración. Así las cosas, los hechos que son materia de investigación se refieren no a un perjuicio actual, sino en tanto que para la configuración y aplicación de la facultad sancionatoria de este Instituto, se requiere que la actividad del particular investigado haya configurado un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada en determinado momento y lugar en el establecimiento, se halle bajo vigilancia sanitaria, pues representa o puede representar una amenaza al bien jurídico a tutelar.

No sobra recordar que la ley es una norma jurídica o precepto establecido por la autoridad competente, en que se manda o prohíbe algo en consonancia con la justicia, y para el bien de los gobernados. Su incumplimiento trae aparejada una sanción.

Por lo tanto, quien tiene un establecimiento de comercio como el de la investigada, está obligado a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad de los productos, y consecuentemente la salud de los consumidores.

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S, con NIT. 900910176-7, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos.

CONSIDERACIONES

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; de conformidad con lo establecido en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, con los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, la ley 9 de 1979, la Resolución 2674 del 2013, la Resolución 5109 del 2005 y la Ley 1437 de 2011, entre otras.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019033086

(2 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió el investigado, se configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a este bien jurídico tutelado, lo cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

"ARTÍCULO 7o. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.*

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

Así entonces, se reitera que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, adopta las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones en la normatividad sanitaria, razón por la cual, en este caso objeto de estudio, a través de sus profesionales, optó por aplicar las medidas sanitarias de suspensión total de trabajos de la planta de proceso, decomiso de producto terminado, congelamiento y posterior destrucción de material de empaque, con el fin de prevenir un riesgo a la salud de la comunidad, debido a las condiciones higiénico - sanitarias en que se encontraba las instalaciones del establecimiento de la investigada y a los efectos adversos que podían producirse para quien consumiera los productos alimenticios elaborados por el establecimiento de propiedad de la sociedad investigada.

En este punto, es pertinente reiterar que las Buenas Prácticas (BPM) de manera general, son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos se fabriquen, manipulen, empaquen y rotulen condiciones aptas de seguridad y calidad. Entonces, las buenas prácticas constituyen el factor que asegura que los productos cumplan con las normas de calidad, conforme a las condiciones exigidas en cada normatividad.

Por otro lado debe considerarse que uno de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo posible al bien jurídico de la salud pública, verificando que quienes ostentan la calidad de fabricantes de un producto alimenticio cuenten con las condiciones sanitarias requeridas para realizar los procesos de transformación o elaboración y que en general cumplan los parámetros establecidos por la ley, requisitos cuyo cumplimiento dan a la autoridad sanitaria la potestad para asignar un número de Registro Sanitario que distinguirá a este producto y lo calificará como apto para el consumo o uso humano.



RESOLUCIÓN No. 2019033086

(2 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920”.

Lo anterior habida cuenta que como se indicó previamente, el cumplimiento de las normas sanitarias se debe entender no como exigencias que caprichosamente la administración imponga, toda vez que se trata de condiciones que se establecen en procura de la salud pública como bien jurídico tutelado, pues se reitera el hecho de que la elaboración de un producto alimenticio sea elaborado conforme a los lineamientos establecidos en los preceptos normativos, cuidando las condiciones de calidad e inocuidad, impedirá que se generen riesgos en la salud y que se presenten efectos adversos por el consumo de los productos elaborados.

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación más grave que atente contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que con el incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

Así las cosas, de acuerdo con lo evidenciado en el acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, en las diferentes actas de aplicación de medida sanitaria de seguridad y en el Protocolo de evaluación de Rotulado General de alimentos envasados, realizadas por profesionales de este Instituto en las instalaciones productivas de la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S, con NIT. 900910176-7, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria que a continuación se describe:

Con relación a la Resolución 2674 del 2013, Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones, indica:

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

ARTÍCULO 5o. 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 6o. CONDICIONES GENERALES. *Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:*

2. 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.*

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.*



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019033086

(2 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

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.

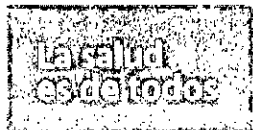
ARTÍCULO 11. ESTADO DE SALUD. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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 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

Página 15



RESOLUCIÓN No. 2019033086

(2 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

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 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



Subsecretaría

RESOLUCIÓN No. 2019033086

(2 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

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 periodo 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.

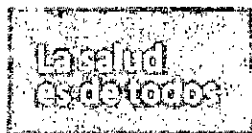
ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos 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, 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.



RESOLUCIÓN No. 2019033086

(2 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

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;

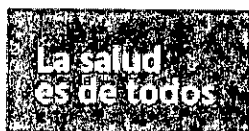
5.4. Nombre y dirección

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, expendia, importe o exporte en el territorio nacional, establece:



RESOLUCIÓN No. 2019033086

(2 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

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.

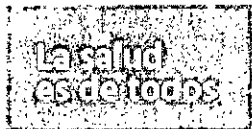
Para efectos procedimentales se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

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

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

"ARTÍCULO 47. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.



RESOLUCIÓN No. 2019033086

(2 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.

Artículo 48. Período probatorio. Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días.

Vencido el período probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.

Artículo 49. Contenido de la decisión. El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos.

El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:

1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.
2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.
3. Las normas infringidas con los hechos probados.
4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.

En aras de establecer el tipo de sanción a imponer y en caso que esta sea multa, su monto, es necesario analizar los criterios de graduación de las sanciones contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011, en los que se establece:

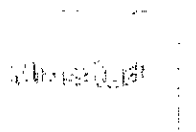
" (...)

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.

(...)"

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, tanto así que fue necesaria la aplicación de la medida



RESOLUCIÓN No. 2019033086
(2 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

sanitaria de seguridad consistente en *"suspensión total de trabajos de la planta de proceso, congelación de 93.9 kilos de material de empaque, decomiso de 1140.3 kg de producto y materia prima sin identificar, y destrucción de un total de 93.9 kilogramos de material de empaque"*, con el fin de mitigar el riesgo y posible daño que se pudiera generar a quienes consumieran el producto, de modo que este aspecto se tiene en cuenta para la imposición de sanción.

Por su parte frente al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que la sociedad PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S, con NIT. 900910176-7, haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, no se aplica como agravante.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad PROVEEDORES TEQUENDAMA S.A.S, con NIT. 900910176-7, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, de modo que este criterio aplica como atenuante.

Al numeral cuarto, no se evidencia que la sociedad investigada, haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación, teniendo en cuenta que, en las visitas realizadas, los profesionales del Instituto pudieron ingresar a las instalaciones del establecimiento y realizar las verificaciones del caso, de modo que este criterio aplica como atenuante.

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

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, se constata que la investigada realizó acciones tendientes a enmendar las deficiencias e incumplimientos que fueron observadas al momento de la aplicación de la medida sanitaria ya aludida. Tal como se desprende del estudio de las diligencias llevadas a cabo el día 24 de mayo de 2018, en las cuales se efectuó el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad de suspensión total de trabajos por el cumplimiento de las exigencias planteadas, de modo que este criterio aplica como atenuante.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestren, por lo tanto, este criterio no es aplicable.

Finalmente, se observa que no existió aceptación expresa de la infracción por parte del investigado antes de proferirse el respectivo auto de pruebas, por lo tanto, no se aplica como atenuante.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en MULTA de **CUATROCIENTOS CINCUENTA (450)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

Lo anterior, dado que el investigado no solo ha cometido una conducta prohibida por la norma que se encuentra lo suficientemente probada, sino que, de la valoración fáctica del material hallado en el expediente, como del análisis jurídico de tales hechos, se tiene que la investigada configuró un riesgo para la salud pública como bien jurídico tutelado por la norma.



RESOLUCIÓN No. 2019033086

(2 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La sociedad PROVEEDORES TEQUENDAMA S.A.S, con NIT. 900910176-7 infringió las disposiciones sanitarias vigentes 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 numerales 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 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.



RESOLUCIÓN No. 2019033086

(2 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

- 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, empaclar 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 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. 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.

En mérito de lo anterior este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Imponer a la sociedad **PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S.**, con NIT. 900910176-7, sanción consistente en multa de **CUATROCIENTOS CINCUENTA (450)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

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



RESOLUCIÓN No. 2019033086

(2 de Agosto de 2019)

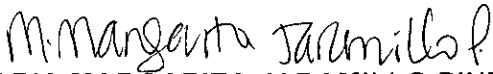
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603920".

ARTICULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al representante legal de la sociedad **PROVEEDORA TEQUENDAMA S.A.S.**, con NIT. 900910176-7, y/o su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección d20190178e 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 los artículos 76, 77 y subsiguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Vo. Bo Proyectó: Diego Andres Rojas Molano
Vo. Bo Revisó: Isabel Cristina Posada Rocha

