



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001578 De 12 de Noviembre de 2019

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

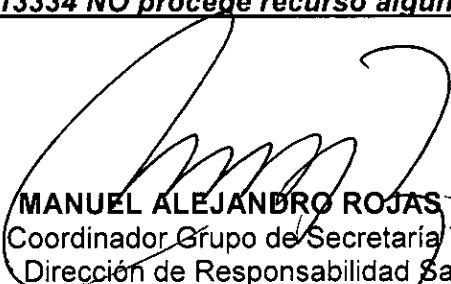
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019013334
PROCESO SANCIONATORIO	201607834
EN CONTRA DE:	OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ – PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	29 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

173 NOV. 2019
EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **173 NOV. 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. 2019013334 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019013334 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201607834.

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

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

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sánchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Alimentos y Bebidas



AUTO No. 2019013334
(29 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607834".**

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 iniciar proceso Sancionatorio en contra de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, en calidad de propietaria del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Los días 24 y 25 de enero de 2017 los funcionarios del instituto procedieron a elaborar Acta Control Sanitario en las instalaciones productivas del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855; en la cual después de realizar un análisis de las condiciones sanitarias procedieron a emitir concepto sanitario favorable con observaciones (folios 2 a 10).
2. En la misma diligencia, los funcionarios del INVIMA llevaron a cabo el Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, al producto "AREPA DE CHOCOLO RELLENA DE QUESO POR 450 g" observando presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005. (Folios 11 al 13 - anexo 14 y 15) así:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.	0	No se está declarando en orden decreciente, además no se declaran los ingredientes del queso ya que hace parte de más del 5% del producto además no se declara la variedad del queso utilizado. No se declarar el ácido acético.
6	REQUESITOS OBLIGATORIOS ADICIONALES: Declaración cuantitativa de ingredientes valiosos o caracterizantes destacados en el rotulado.	0	No declara la cantidad de queso presente en el producto.
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y específico.	0	No declara el ácido acético agregado en la formulación.

3. El día 24 de enero de 2017, se procedió a la toma de muestras del producto "Arepa de Chócolo, Marca La Condesa"; Número de lote o fecha de vencimiento Lote: 24, FV: 21/02/2017; Registro Sanitario RSAA21I3903" (Folio 16).
4. Se observa informe de análisis fisicoquímico emitido por el Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de este Instituto, realizado a la muestra del producto Arepa de Chócolo, Fabricante PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, Registro Sanitario RSAA21I3903, Lote 24, Fecha de Vencimiento 21/02/2017, el cual arroja como resultado RECHAZADO por exceso de Ácido Sórbico. (Folios 18 y 19).



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019013334
(29 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607834".**

5. A folios 20 a 26, se encuentra el Acta de control sanitario efectuada el día 7 de marzo de 2017, por funcionarios de este Instituto en las instalaciones productivas del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855; en la cual después de realizar un análisis de las condiciones sanitarias procedieron a emitir concepto sanitario favorable con observaciones.
6. De igual manera el día 7 de marzo de 2017, se procedió a la toma de muestras del producto "Arepa de Chócolo, Marca La Condesa"; Número de lote o fecha de vencimiento Lote: 0703, FV: 250317; Registro Sanitario RSAA2113903" (Folios 27).
7. A folios 29 a 31 se observa informe de análisis fisicoquímico emitido por el Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Instituto, realizado a la muestra del producto Arepa de Chócolo, Fabricante PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, Registro Sanitario RSAA2113903, Lote 0703, Fecha de Vencimiento 2250317, el cual arroja resultado RECHAZADO por exceso de Ácido Sórbico.
8. Los días 9 y 10 de mayo de 2017, los funcionarios de este Instituto llevaron a cabo diligencia de control sanitario en las instalaciones productivas del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855; en la cual después de realizar un análisis de las condiciones sanitarias procedieron a emitir concepto sanitario favorable con observaciones (folios 32 a 39).
9. En la misma diligencia, los funcionarios del INVIMA también llevaron a cabo el Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, al producto "AREPA DE CHOCOLO POR 500 g" observando presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005. (Folios 40 al 42 - anexo 43 y 44) así:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
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 "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	0	Se declara el nombre de fantasía. Junto a este no se declara el nombre del alimento de acuerdo a lo otorgado en el registro sanitario y a la verdadera naturaleza..
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.	0	No se declaran todos los ingredientes formulados. No se declara los ingredientes de la harina de trigo. No se declara el contenido de gluten y soya.



AUTO No. 2019013334

(29 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607834".**

5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y específico.	0	No se declara de forma específica y genérica el agente leudante. Este se declara como polvo de hornear. No se declara de forma específica el regulador de Ph. No se declara de forma específica el rojo ponceau 4R, la tartracina se declara de forma genérica como de color amarillo y esto corresponde a un colorante artificial.
-------	---	---	---

10. De igual manera, el día 9 de mayo de 2017 se procedió a la toma de muestras del producto "Arepa de Chócolo Marca La Condesa"; Número de lote o fecha de vencimiento Lote: 0905, vence 29-05-17; Registro Sanitario RSAA2113903". (Folios 46).
11. El día 22 de junio de 2017, mediante oficio 705-1206-17 radicado con el número 17067170, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRÍGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855 (folio 47).
12. A folio 56 se observa informe análisis fisicoquímico emitido por el Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Instituto, realizado a la muestra del producto Arepa de Chócolo, La Condesa, Fabricante PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, Registro Sanitario RSAA2113903, Lote 0905, Fecha de Vencimiento 290517, el cual arrojó resultado RECHAZADO por exceso de Ácido Sórbico.
13. El día 16 de junio de 2017, se llevó a cabo diligencia de Control Sanitario, en las instalaciones productivas del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, de propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se evidenció incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, de la siguiente manera (folios 57 a 64):

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.-	INSTALACIONES FÍSICAS		
1.3*	La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. (numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013). Se observa aberturas en puerta de ingreso a la planta en parte superior e inferior y en puerta de acceso que comunica directamente a las áreas de proceso. Así mismo cuando se abre la puerta de acceso al área de proceso esta queda expuesta al ambiente exterior	0	NO CUMPLIDO
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico	0	

Página 3



COPIA

AUTO No. 2019013334
(29 de Octubre de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607834".

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
	para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). (Numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013). Se evidencia que el área social no cuenta con espacio suficiente y se encuentra ubicada al interior (al fondo) de la planta o área de proceso. En esta se realizan actividades de limpieza de utensilios		NO CUMPLIDO
2.2	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS		
2.2.1	Se dispone de sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales. (numeral 4.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013). La empresa cuenta con registros de solicitud a la autoridad competente, sin embargo no cuentan con el concepto emitido.	0	NO CUMPLIDO
4.-	CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN		
4.1	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN		
4.1.4	Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. (numeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013). Las uniones entre paredes y pisos no están redondeadas.	0	NO CUMPLIDO
4.2	EQUIPOS Y UTENSILIOS		
4.2.2	Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 (numeral 2 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013) No presentan soportes para los moldes y para las planchas	0	NO CUMPLIDO
5.4	OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE		
5.4.2	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos). (numeral 4 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013) Se evalúa arepa de chócalo rellena de queso: no declara los Ingredientes en orden decreciente, no declara los Ingredientes del queso ni su variedad, no se declara el ácido acético. No declara cantidad de queso en el producto. No se declara el ácido	0	NO CUMPLIDO



AUTO No. 2019013334
(29 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607834".

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
	acético agregado en la formulación		
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. (numerales 2 y 3 de artículo 19, Resolución 2674 de 2013). La trazabilidad no se puede garantizar completamente en todas las etapas del proceso hasta la liberación. Únicamente se lleva trazabilidad de las materias primas y conservantes	0	NO CUMPLIDO
Resolución 2674 de 2013 art. 6 numeral 2.3	Se evidencia que las instalaciones de la planta no tienen el tamaño adecuado para la operación, circulación, traslado y secuencia lógica del proceso; debido a esta situación no se tiene espacio exclusivo para almacenamiento de materia primas, canastillas, producto terminado, además los vestieres no son del tamaño adecuado para el número de personas que laboran		NO CUMPLIDO
Artículo 25 resolución 2674 de 2013	No se presentan registros de verificación ni calibración de las balanzas donde se realiza dosificación del conservante		NO CUMPLIDO
Resolución 5109 de 2005	Se evalúa AREPA DE CHOCOLO POR 500g. Se declara el nombre de fantasía. Junto a este no se declara el nombre del alimento de acuerdo a lo otorgado en el registro sanitario y a la verdadera naturaleza. No se declaran todos los ingredientes formulados. No se declara los ingredientes de la harina de trigo. No se declara el contenido de gluten y soya. No se declara de forma específica y genérica el agente leudante. Este se declara como polvo de hornear. No se declara de forma específica el regulador de ph. NO se declara de forma específica el rojo ponceau 4R. La tartracina se declara de forma genérica como de color amarillo y esto corresponde a un colorante artificial.		NO CUMPLIDO

14. En virtud a la situación sanitaria evidenciada, los funcionarios del instituto procedieron a aplicar la medida sanitaria de seguridad, consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS para la fabricación de arepas de maíz variedades y DECOMISO de 36.1 Kilos de material de empaque del producto - arepa de chόcolo por 500g marca la condessa y 36.4



Almuerzo

AUTO No. 2019013334

(29 de Octubre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607834".***

kilos de material de empaque para el producto arepa de chocolate rellena de queso por 450 g marca la Condesa, con base en la siguiente situación sanitaria (folios 65 al 68):

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Durante la visita se puede evidenciar varios aspectos que incumplen lo establecido en la reglamentación Sanitaria vigente, así como se menciona a continuación en cada uno de los hallazgos:

- 1. Se observa aberturas en puerta de ingreso a la planta en parte superior e inferior y en puerta de acceso que comunica directamente a las áreas de proceso. Así mismo cuando se abre la puerta de acceso al área de proceso esta queda expuesta al ambiente exterior. Incumple lo establecido en numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.*
- 2. Se cuenta con varios análisis de laboratorio por parte de Invima los cuales han sido rechazados por exceso del conservante ácido sorbico y sus sales así: análisis con fecha 2016/09/06 y radicado 16121238 de 2016/11/11 para el producto Arepa de chocolate marca la condesa lote 0509 y fecha de vencimiento 01/10/16 en cual el resultado para ácido sorbico es de 1350 mg/kg, análisis con fecha de 2017/01/25 con radicación 20170188 para el producto Arepa de chocolate marca la condesa lote 24 fecha de vencimiento 01/02/2017 en el cual el resultado para ácido sorbico es 3534 mg/kg, análisis con fecha de 2017/03/08 radicado 17027946 de 2017/03/10 para el producto Arepa de chocolate marca la condesa lote 0703 fecha de vencimiento 25/03/2017 en el cual el resultado para ácido sorbico es 2790 mg/Kg y por último análisis con fecha 2017/05/10 con radicado 17052823 de 2017/05/17 para el producto Arena de chocolate marca la condesa lote 0905 fecha de vencimiento 29/05/2017 en el cual el resultado para ácido sorbico es 1180 mg/kg.*

En el desarrollo de la visita se realiza el cálculo de la adición de conservante y se puede evidenciar que se están utilizando ácido sorbico y sorbato de potasio, de cada uno se está adicionando actualmente 9 gramos es decir 18 gramos en total para 14 kilos de producto terminado (arepa), según los cálculos su concentración final es de 1285 mg/Kg lo cual no cumple con lo establecido en la Resolución 4125 de 1991.

- 3. En el plan de muestreo de la empresa no se incluye el análisis de conservantes. Incumple numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.*

En cuanto la evaluación de rotulado se encuentra lo siguiente lo cual ha sido reiterativo en las últimas visitas realizadas por el Invima:

Para el producto arepa de chocolate rellena de queso por 450 gramos marca La Condesa; el nombre del producto no se declara de manera completa como fue otorgado en el registro sanitario RSAA2113903 y que aclare su verdadera naturaleza, no declara los ingredientes en orden decreciente, no declara los ingredientes en orden decreciente, no declara los ingredientes del queso ni su variedad, no declarar la harina de trigo, no se declara el ácido acético, ni el leudante, ni el rojo ponceau que hace parte de la mezcla de colorantes agregados. No declara cantidad de queso en el producto. Incumple numerales 5.1.1, literal b y c numeral 5.2.1, literales d y e numeral 5.2.3, numeral 6.1.1, de la Resolución 5109 de 2005.

Para el producto arepa de chocolate por 500g marca La Condesa. No se declara el nombre del alimento de acuerdo a lo otorgado en el registro sanitario y a la verdadera naturaleza. No se declaran todos los ingredientes formulados. No se declara los ingredientes de la harina de trigo. No se declara el contenido de gluten y soya. No se declara de forma específica y genérica el agente leudante. Este se declara como polvo de hornear. No se declara de forma específica el regulador de ph (ácido acético). No se declara el rojo ponceau 4R. La tartrazina se declara de forma genérica como de color amarillo y esto corresponde a un colorante artificial. Incumple numerales 5.1.1, literal b y c numeral 5.2.1, numeral 5.2.2, literales d y e numeral 5.2.3, numeral 6.1.1, de la Resolución 5109 de 2005

- 15. El 6 de julio de 2017, mediante oficio 705-1266-17 radicado número 17071258, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de*

Página 6



89

AUTO No. 2019013334

(29 de Octubre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607834".***

Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855 (folio 73).

16. El día 21 de junio de 2017, la señora OLGA LUCÍA BETANCUR RODRÍGUEZ, mediante memorial radicado con el No. 17066638, solicitó a este instituto el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad impuesta en el establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA (folio 75).
17. A folios 76 a 82 se encuentra el Acta control sanitario efectuada el día 28 de junio de 2017, por funcionarios de este Instituto en las instalaciones productivas del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855; en la cual después de realizar un análisis de las condiciones sanitarias procedieron a emitir concepto sanitario favorable con observaciones.
18. De igual manera el día 28 de junio de 2017, los funcionarios encargados de la visita de inspección, vigilancia y control al verificar que las causales que motivaron la aplicación de la medida sanitaria habían sido subsanadas, procedieron a realizar el acta de levantamiento de la medida sanitaria de seguridad impuesta, situación que se puede verificar en el folio 83.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 4125 de 1991, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

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

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

"(...)

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

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

(...)"

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 -

Página 7



Alimentario

AUTO No. 2019013334

(29 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607834".**

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.

(...)"

Con relación a la **Resolución 4125 de 1991**, Por la cual se reglamenta el Título V Alimentos, de la Ley 02 de 1979, en lo concerniente a los CONSERVANTES utilizados, en alimentos, indica:

"(...)

ARTICULO 2°. Para efectos de la presente resolución se permite la utilización de los siguientes Conservantes en los productos alimenticios en las cantidades máximas siguientes:

1. Ácido benzoico y sus sales de calcio, potasio y sodio	1000mg/kg
2. Ácido propiónico y sus sales de calcio, potasio y sodio hasta	3000mg/kg
3. Ácido sórbico y sus sales de calcio, potasio y sodio hasta	1000mg/kg
4. Ascorbato de calcio	1000mg/kg
5. Dióxido de azufre y sus sales, bisulfito, metabisulfito y sulfito de calcio, potasio y sodio hasta	1500mg/kg
6. Hexametenotetramina	600mg/kg
7. Nisina	125mg/kg
8. Nitratos de potasio y sodio hasta	500mg/kg
9. Nitritos de potasio y sodio hasta	200mg/kg
10. Parahidroxibenzoatos de etilo, metilo y propilo	1000 mg/kg

PARÁGRAFO. Cuando se mezcle ácido benzoico y ácido sórbico, la suma de ellos no puede exceder de 1250mg/kg

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:

(...)

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013334
(29 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607834".**

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

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

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

b) Al personal manipulador de alimentos.

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

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

ARTÍCULO 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

2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

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

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:

2. PAREDES

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

Página 9



Resolución

AUTO No. 2019013334

(29 de Octubre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607834".***

ARTÍCULO 9o. CONDICIONES ESPECÍFICAS. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

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

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

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

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

Así mismo, 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" indica:

"(...)

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 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16,



AUTO No. 2019013334
(29 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607834".**

17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

PARÁGRAFO. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

(...)

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:

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;

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:

d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional:

1. Acentuador de sabor.
2. Acidulante (ácido).
3. Agente aglutinante.
4. Antiaglutinante.
5. Anticompactante.
6. Antiespumante.
7. Antioxidante.
8. Aromatizante.
9. Blanqueador.
10. Colorante natural o artificial.
11. Clarificante.
12. Edulcorante natural o artificial.
13. Emulsionante o Emulsificante.
14. Enzimas.
15. Espesante.
16. Espumante.
17. Estabilizante o Estabilizador.
18. Gasificante.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013334

(29 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607834".**

19. Gelificante.
20. Humectante.
21. Antihumectante.
22. Incrementador del volumen o leudante.
23. Propelente.
24. Regulador de la acidez o alcalinizante.
25. Sal emulsionante o sal emulsificante.
26. Sustancia conservadora o conservante.
27. Sustancia de retención del color.
28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
29. Sustancia para el glaseado.
30. Secuestrante;

g) Cuando se utilice Tartrazina debe declararse expresamente y en forma visible en el rótulo del producto alimenticio que este contiene Amarillo número 5 o Tartrazina.

6. Requisitos Obligatorios Adicionales

6.1.1 Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. Para este efecto, no se consideran ingredientes valiosos y/o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

(...)

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 de 2011 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.

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."

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad del investigado en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, en el que se establece:



92

AUTO No. 2019013334

(29 de Octubre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607834".***

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

- a. Amonestación;*
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;*
- c. Decomiso de productos;*
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."*

Ha de tenerse en cuenta, que la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración del producto denominado arepas, la cual involucra un alimento de RIESGO MEDIO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 grupo 6 categoría 6.7

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, en calidad de propietaria del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA y como fabricante y titular del registro sanitario RSAA2113903; presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Procesar, empacar y disponer para el consumo, el producto "Arepa de Chócolo, con Registro sanitario RSAA2113903, Lotes 24, 0703, 0905; sin cumplir con los requisitos fisicoquímicos establecidos en la normatividad sanitaria, toda vez que los niveles de Ácido Sórbico en la mezcla de CONSERVANTES se encuentran por fuera de los parámetros permitidos en el artículo 2º numeral 3 y Parágrafo único de la Resolución 4125 de 1991 y el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Elaborar, empacar y rotular el producto "AREPA DE CHOCOLO RELLENA DE QUESO POR 450 g", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos según visita realizada los días 24 y 25 de enero de 2017, especialmente al:
 1. No declarar la totalidad de los ingredientes utilizados en la elaboración del producto en orden decreciente, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar la cantidad de queso utilizado en la elaboración del producto, ya que hace parte del 5% del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 6 subnumeral 6.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declarar el ácido acético agregado en la formulación, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal d) de la Resolución 5109 de 2005.
- III. Elaborar, empacar y rotular el producto "AREPA DE CHOCOLO POR 500G MARCA LA CONDESA", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos según visita realizada el día 10 de mayo de 2017, especialmente al:

Página 13



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013334

(29 de Octubre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607834".***

1. No declarar el nombre del alimento de acuerdo a lo otorgado en el registro sanitario y a la verdadera naturaleza, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 literales b) y c) de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declara lista de ingredientes utilizados en la elaboración del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declarar el uso del aditivo "Rojo Ponceau 4R" en la elaboración del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal d) de la Resolución 5109 de 2005.
 4. Declarar la tartrazina de forma genérica como de color amarillo y esto corresponde a un colorante artificial, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal g) de la Resolución 5109 de 2005.
 5. No declarar de forma específica y genérica el agente leudante. Este se declara como polvo de hornear, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 6 subnumeral 6.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
- IV.** Elaborar, empacar, rotular y disponer para el consumo humano el producto "Arepas de Maíz y Arepas de Chócolo", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013 según visita realizada el 16 de junio de 2017, especialmente porque:
1. Se observa aberturas en puerta de ingreso a la planta en parte superior e inferior y en puerta de acceso que comunica directamente a las áreas de proceso. Así mismo cuando se abre la puerta de acceso al área de proceso esta queda expuesta al ambiente exterior, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Se evidencia que el área social no cuenta con espacio suficiente y se encuentra ubicada al interior (al fondo) de la planta o área de proceso. En esta se realizan actividades de limpieza de utensilios, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. Las uniones entre paredes y pisos no están redondeadas, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No presentan soportes para los moldes y para las planchas, contrariando lo establecido en el artículo 9 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. La trazabilidad no se puede garantizar completamente en todas las etapas del proceso hasta la liberación. Únicamente se lleva trazabilidad de las materias primas y conservantes, contrariando lo establecido en el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. Se evidencia que las instalaciones de la planta no tienen el tamaño adecuado para la operación, circulación, traslado y secuencia lógica del proceso; debido a esta situación no se tiene espacio exclusivo para almacenamiento de materia primas, canastillas, producto terminado, además los vestieres no son del tamaño adecuado para el número de personas que laboran, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.



93

AUTO No. 2019013334

(29 de Octubre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607834".***

7. No se presentan registros de verificación ni calibración de las balanzas donde se realiza dosificación del conservante, contrariando lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 4125 de 1991,

Artículo 6 numeral 3 Parágrafo Único.

Resolución 2674 de 2013

Artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.3, 2.8; Artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2; Artículo 9 numeral 2; Artículo 19 numerales 2, 3; Artículos 21 y 25.

Resolución 5109 de 2005

Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 literales b) y c); numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b); subnumeral 5.2.3 literales d), g); numeral 6 subnumeral 6.1.1.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio contra la señora **OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ**, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, en calidad de propietaria del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular cargos contra la señora **OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ**, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Procesar, empacar y disponer para el consumo, el producto "Arepa de Chócolo, con Registro sanitario RSAA21I3903, Lotes 24, 0703, 0905; sin cumplir con los requisitos fisicoquímicos establecidos en la normatividad sanitaria, toda vez que los niveles de Ácido Sórbico en la mezcla de CONSERVANTES se encuentran por fuera de los parámetros permitidos en el artículo 2º numeral 3 y Parágrafo único de la Resolución 4125 de 1991 y el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
- I. Elaborar, empacar y rotular el producto "AREPA DE CHOCOLO RELLENA DE QUESO POR 450 g", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos según visita realizada los días 24 y 25 de enero de 2017, especialmente al:
 1. No declarar la totalidad de los ingredientes utilizados en la elaboración del producto en orden decreciente, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar la cantidad de queso utilizado en la elaboración del producto, ya que hace parte del 5% del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 6 subnumeral 6.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.

Página 15



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013334

(29 de Octubre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607834".***

3. No declarar el ácido acético agregado en la formulación, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal d) de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Elaborar, empacar y rotular el producto "AREPA DE CHOCOLO POR 500G MARCA LA CONDESA", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos según visita realizada el día 10 de mayo de 2017, especialmente al:
 1. No declarar el nombre del alimento de acuerdo a lo otorgado en el registro sanitario y a la verdadera naturaleza, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 literales b) y c) de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declara lista de ingredientes utilizados en la elaboración del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declarar el uso del aditivo "Rojo Ponceau 4R" en la elaboración del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal d) de la Resolución 5109 de 2005.
 4. Declarar la tartrazina de forma genérica como de color amarillo y esto corresponde a un colorante artificial, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal g) de la Resolución 5109 de 2005.
 5. No declarar de forma específica y genérica el agente leudante. Este se declara como polvo de hornear, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 6 subnumeral 6.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
- III. Elaborar, empacar, rotular y disponer para el consumo humano el producto "Arepas de Maíz y Arepas de Chócolo", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013 según visita realizada el 16 de junio de 2017, especialmente porque:
 1. Se observa aberturas en puerta de ingreso a la planta en parte superior e inferior y en puerta de acceso que comunica directamente a las áreas de proceso. Así mismo cuando se abre la puerta de acceso al área de proceso esta queda expuesta al ambiente exterior, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Se evidencia que el área social no cuenta con espacio suficiente y se encuentra ubicada al interior (al fondo) de la planta o área de proceso. En esta se realizan actividades de limpieza de utensilios, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. Las uniones entre paredes y pisos no están redondeadas, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No presentan soportes para los moldes y para las planchas, contrariando lo establecido en el artículo 9 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. La trazabilidad no se puede garantizar completamente en todas las etapas del proceso hasta la liberación. Únicamente se lleva trazabilidad de las materias primas

Página 16



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013334
(29 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607834".**

y conservantes, contrariando lo establecido en el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.

6. Se evidencia que las instalaciones de la planta no tienen el tamaño adecuado para la operación, circulación, traslado y secuencia lógica del proceso; debido a esta situación no se tiene espacio exclusivo para almacenamiento de materia primas, canastillas, producto terminado, además los vestieres no son del tamaño adecuado para el número de personas que laboran, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se presentan registros de verificación ni calibración de las balanzas donde se realiza dosificación del conservante, contrariando lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar personalmente a la señora **OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ**, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, y/o apoderado, 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 comenzarán a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta infractora, presenten sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo al artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO QUINTO.- Contra el presente auto no procede ningún recurso.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Margarita Jaramillo P.

MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Isabel Cristina Posada R.

Revisó: Diego Andres Rojas Molano