



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000924 De 17 de Junio de 2019

La Coordinadora del Grupo de Publicidad 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:	AUTO No 2019006419
PROCESO SANCIONATORIO	201605459
EN CONTRA DE:	ASOCIACIÓN LACTEOS BUENAVISTA GUACHUCAL -- ASOLACBUENAVISTA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	31 DE MAYO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **18 JUN. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el Auto No, 2019006419 NO procede recurso alguno.

CAROLINA CARRASCAL LOZANO
Coordinadora Grupo de Publicidad de la
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios copia a doble cara integra del Auto N° 2019006419 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605459.

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

CAROLINA CARRASCAL LOZANO
Coordinadora Grupo de Publicidad de la
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: ronatem

AUTO No. 2019006419

(31 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605459"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo, en contra de la Sociedad ASOCIACIÓN LACTEOS BUENAVISTA GUACHUCAL, siglas ASOLACBUENAVISTA, identificada con NIT. 900.640.948-7, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 713-0507-16, radicado No. 16092751 de fecha 31 de agosto de 2016, suscrito por el Coordinador Grupo de Apoyo a Nariño, quien remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las acciones de Inspección, Vigilancia y Control adelantadas, en las instalaciones productivas de la Sociedad ASOCIACIÓN LACTEOS BUENAVISTA GUACHUCAL - ASOLACBUENAVISTA, identificada con NIT. 900.640.948-7, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folio 1).
2. Mediante Inspección sanitaria, de fecha 16 y 18 de agosto de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones productivas de la Sociedad ASOCIACIÓN LACTEOS BUENAVISTA GUACHUCAL - ASOLACBUENAVISTA, identificada con NIT. 900.640.948-7, funcionarios de este instituto, procedieron a verificar condiciones higiénicas sanitarias emitiéndose concepto sanitario *FAVORABLE CON OBSERVACIONES* (Folios 3 al 12).
3. En la misma fecha, mediante acta de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos empacado efectuada al producto "Queso Cuajada contenido Neto 6.5 Kilos, en bolsa de Polietileno Litografiada", se evidenciaron incumplimientos a las disposiciones sanitarias impuestas según lo preceptuado en la Resolución 5109 de 2005, de las siguientes exigencias: (Folio 13 al 15)

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).		x		Declara Kilos, El sistema Métrico Internacional establece Kilogramo, Kg.
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.		x		La razón social declarada no es correcta.
5.8	NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.		x		Declara RSAN02112213, Se evidencia registro: RSAN02112213.
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico		x		No declara el nombre genérico de los aditivos.

4. Acto seguido, los funcionarios del Invima aplicaron medida sanitaria de seguridad consistente "CONGELAMIENTO DE BOLSAS DE POLIETILENO LITOGRAFIADO", para el

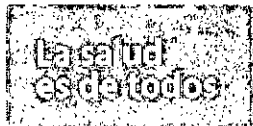
Página 1

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

inima



AUTO No. 2019006419

(31 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605459"

Producto Queso Cuajada, en donde se indica las siguientes situaciones sanitarias: (Folios 16 al 19)

(...)

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO:

El establecimiento corresponde a una microempresa dedicada a la fabricación de derivados lácteos y recepción y almacenamiento de leche cruda. La edificación es en concreto y de un solo nivel, cuyo ingreso se realiza por un patio de maniobras, donde se ubica por el costado izquierdo un expendio que no se encuentran en funcionamiento y una área administrativa y al lado de esta se encuentra el ingreso al área de proceso, donde se ubican además las áreas de empaque, proceso, almacenamiento de Producto terminado y área de lavado de canastillas. En la parte externa se encuentra la plataforma de recepción de materia prima y junta a esta el área de vestiers.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Durante la verificación del rotulado del material de empaque del producto Queso Cuajada en bolsa de polietileno litografiada presentación 6.5 Kilos, se determina los siguientes incumplimientos; Resolución 5109 de 2005: Artículo 5, numerales -5.2.3; No se declara el nombre genérico de los aditivos, -5.3.1; el contenido Neto no se declara en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional), 5.4; la razón social declarada del fabricante no es acorde a la autorizada en el Registro Sanitario, adicionalmente el contenido neto declarado en el empaque (6.5 Kg) no se encuentra incluida como presentación autorizada en el Registro sanitario RSAN02112213 además de que éste presenta error de impresión en el empaque ya que se declara RSAN02112213; incumpliendo con el numeral 5.8 artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

(...)

RESUELVEN:

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELAMIENTO DE BOLSAS DE POLIETILENO LITOGRAFIADO de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

5. Posteriormente, mediante oficio 713-0723-16, radicado No. 16113536 de fecha 26 de octubre de 2016, suscrito por el Coordinador Grupo de Apoyo a Nariño, quien remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las acciones con el fin de definir las Medidas Sanitarias de Seguridad de Congelamiento, en las instalaciones productivas de la Sociedad ASOCIACIÓN LACTEOS BUENAVISTA GUACHUCAL - ASOLACBUENAVISTA, identificada con NIT. N° 900.640.948-7, (Folio 20)
6. El día 18 de octubre de 2016, funcionarios del Invima, realizan visita de Inspección sanitaria con el fin de definir las Medida de Seguridad Sanitaria impuesta y verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, encontrar las siguientes situaciones (Folios 23 al 24):

(...)

ANTECEDENTES:

El establecimiento ha sido objeto de Inspección, Vigilancia y Control por parte de INVIMA, en las siguientes fechas:

Página 2

AUTO No. 2019006419

(31 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605459"

- 18 de Agosto de 2016, se emite concepto sanitario Favorable con Observaciones y se aplica medida sanitaria de seguridad de congelamiento a material de empaque
- 20 de Agosto de 2015, no se emite concepto sanitario, se reporta cambio de razón social y representante legal

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Se asiste al establecimiento con el fin de definir la medida sanitaria de Congelamiento aplicada al empaque de queso cuajada por incumplimiento en la normatividad relacionada con Rotulado General de Alimentos de acuerdo a la Resolución 5109 de 2005, teniendo en cuenta los plazos establecidos en el artículo 58 de la Ley 962 de 2005, además de atender el radicado 16109972 del 18 de Octubre de 2016 correspondiente a solicitud del usuario referente al mismo tema.

Se procede a revisar el rotulado del material de empaque (bolsa de polietileno litografiada) de queso cuajada por 6.5 Kilogramos que fue objeto de congelamiento, determinando que no se utilizó ningún sistema ni estrategia para subsanar los incumplimientos en dicho material, corroborando que estos persisten tal como en el momento en el cual se aplicó la medida sanitaria de seguridad. Los incumplimientos son los siguientes:

-No declara el nombre genérico de los aditivos (numeral 5.2.3, artículo 5, Resolución 5109 de 2005)

-El contenido neto no se declara en unidades del sistema métrico internacional (numeral 5.3.1, artículo 5, Resolución 5109 de 2005)

-La razón social no es acorde a autorizada en el Registro Sanitario RSAN02112213 (numeral 5.4, artículo 5, Resolución 5109 de 2005).

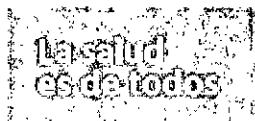
-El contenido neto (6.5 Kilogramos) no se encuentra incluido como presentación autorizada en el Registro Sanitario

-Error de impresión del Registro Sanitario, declara RSAN02112213

En virtud de lo anterior y teniendo en cuenta que por una parte no se subsanaron los incumplimientos en el empaque congelado ni se realizó el trámite de modificación de Registro Sanitario para adicionar fabricante y presentación comercial, se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en Decomiso y destrucción de 200 bolsas de polietileno litografiado.

Es importante mencionar que el administrador presenta el diseño de un nuevo rotulo para el Queso Cuajada, en el cual se declara contenido Neto 6 Kilogramos, presentación que se encuentra autorizada en el Registro Sanitario RSAN02112213, por otra parte, declara correctamente el nombre genérico de los aditivos de acuerdo al numeral 5.2.3, artículo 5, Resolución 5109 de 2005; declara el contenido neto en unidades del sistema métrico, de acuerdo al numeral 5.3.1, artículo 5, Resolución 5109 de 2005, sin embargo el incumplimiento relacionado con la razón social declarada como fabricante persiste pues ésta no es acorde a la autorizada en el Registro Sanitario mencionado anteriormente, incumplimiento con lo establecido en el numeral 5.4, artículo 5, Resolución 5109 de 2005. El resto de información incluida en el diseño se encuentra acorde a la normatividad.

Dado que se asiste al establecimiento con el único objeto de definir medida sanitaria no se emite Concepto Sanitario, además porque no se encuentran realizando actividades productivas debido al bajo precio del producto en el mercado, según informa quien atiende la visita.



AUTO No. 2019006419

(31 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605459"

(...)

7. Acto seguido, en acta de aplicación de medida de seguridad de la misma fecha, los funcionarios del Invima proceden al **DECOMISO** y **DESTRUCCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE**, teniendo en cuenta los siguientes situaciones (Folios 25 al 27)

(...)

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO

El establecimiento corresponde a una microempresa dedicada a la fabricación de derivados lácteos ubicada en casco urbano del Municipio de Guachucal, cuya edificación es de un solo nivel fabricada en concreto que consta de áreas de recepción de leche con su respectiva plataforma, laboratorio para análisis de leche cruda, procesamiento, empaque, almacenamiento y pesaje de insumos, un cuarto frío, unidades sanitarias, vestieres y área social. Cuenta con tanque de almacenamiento de agua potable y sistema de trampa de grasas. En la actualidad se encuentran realizando obras civiles con el objeto de ampliación del cuarto frío.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Se procede a revisar el rotulado del material de empaque (bolsa de polietileno litografiada) de queso cuajada por 6.5 Kilogramos que fue objeto de congelamiento, determinando que no se utilizó ningún sistema ni estrategia para subsanar los incumplimientos en dicho material, corroborando que estos persisten tal como en el momento en el cual se aplicó la medida sanitaria de seguridad. Los incumplimientos son los siguientes:

No declara el nombre genérico de los aditivos (numeral 5.2.3, artículo 5, Resolución 5109 de 2005)

-El contenido neto no se declara en unidades del sistema métrico internacional (numeral 5.3.1, artículo 5, Resolución 5109 de 2005)

-La razón social no es acorde a autorizada en el Registro Sanitario RSAN02112213 (numeral 5.4, artículo 5, Resolución 5109 de 2005).

-El contenido neto (6.5 Kilogramos) no se encuentra incluido como presentación autorizada en el Registro Sanitario

-Error de impresión del Registro Sanitario, declara RSAN02112213

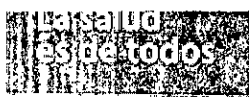
(...)

8. A folio 28 obra Anexo de decomiso y registro de cadena de custodia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Página 4



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019006419

(31 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605459"

del Decreto 2078 de 2012, de conformidad con lo establecido en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, 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.*

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

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

(...)

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

1. *Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.*

2. *Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*

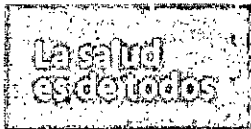
(...)

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

La Corte Constitucional, dentro del principio de configuración del sistema sancionatorio, como lo son: legalidad - toda sanción debe tener fundamento en la Ley, tipicidad - exigencia de descripción específica y precisa por la norma creadora de las infracciones y de las sanciones, de las conductas que pueden ser sancionadas y del contenido material de las sanciones que pueden imponerse por la comisión de cada conducta.

Dentro de las inspecciones de vigilancia y control, para la época se impuso medida de seguridad sanitaria consistente en el **congelamiento de Bolsas de polietileno litografiada,**

Página 5



AUTO No. 2019006419

(31 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605459"

por presunto incumplimiento a las normas especiales que regulan esta materia a saber y teniendo en cuenta las situaciones sanitarias encontradas en la Sociedad ASOCIACIÓN LACTEOS BUENAVISTA GUACHUCAL, identificada con NIT. N° 900.640.948-7, por los presuntos incumplimientos a la Resolución No. 5109 de 2005, en los siguientes términos:

De la Resolución 5109 de 2005:

"ARTÍCULO 1°. 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 2°. 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, 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:

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

(...)

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".

(...)

5.2. Lista de ingredientes

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:

a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y

Página 6

AUTO No. 2019006419
(31 de Mayo de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se
trasladan cargos proceso No. 201605459"

b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

TABLA 1.

NOMBRES GENÉRICOS CORRESPONDIENTES A INGREDIENTES.

Clases de ingredientes

Nombres genéricos

Aceites refinados distintos del aceite de oliva.

"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.

Grasas refinadas.

"Grasas", junto con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.

Almidones distintos de los almidones modificados químicamente.

"Almidón", "Fécula".

Todas las especies de pescado, cuando este constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento, no se haga referencia a una determinada especie de pescado.

"Pescado".

Toda clase de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo de carne de aves de corral.

"Carne de aves de corral".

Toda clase de queso, cuando un queso o una mezcla de quesos constituyan un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.

"Queso".

Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento. "Especia", "especias", o mezclas de especias", "condimentos" según sea el caso.

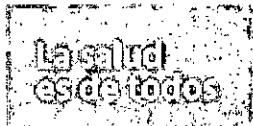
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.

"Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.

Todas las clases de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.

"Goma base".

Sacarosa



AUTO No. 2019006419

(31 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605459"

"Azúcar".

Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada.

"Dextrosa" o "glucosa".

Todos los tipos de caseinatos.

"Caseinatos".

Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada.

"Manteca de cacao".

Frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento.

"Frutas confitadas".

c) No obstante lo estipulado en el literal a) del numeral 5.2.3. deberán declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca, la grasa de bovino y la grasa de pollo;

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.
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;

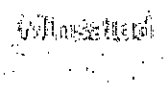
e) Cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases aprobados por el Ministerio de la Protección Social o en su defecto figuren en las listas del Códex de Aditivos Alimentarios cuyo uso en los alimentos han sido autorizados, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos:

1. Aroma(s) y aromatizante(s) o Sabor(es) - Saborizante(s).

2. Almidón(es) modificado(s).

La expresión "aroma" deberá estar calificada con los términos "naturales", "idénticos a los naturales", "artificiales" o con una combinación de los mismos, según corresponda;

Página 8



AUTO No. 2019006419

(31 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605459"

f) Cuando un aditivo requiera alguna indicación o advertencia sobre su uso se debe cumplir lo establecido en la legislación sanitaria vigente;

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;

h) Cuando a un alimento le sea adicionado Aspartame como edulcorante artificial se debe incluir una leyenda en el rótulo en el que se indique: "FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA".

(...)

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

(...)

Para efectos procedimentales se tendrá 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 el 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:

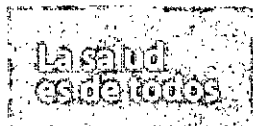
Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también 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.

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.

Página 9



AUTO No. 2019006419

(31 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605459"

ARTÍCULO 67. NOTIFICACIÓN PERSONAL. Las decisiones que pongan término a una actuación administrativa se notificarán personalmente al interesado, a su representante o apoderado, o a la persona debidamente autorizada por el interesado para notificarse.

En la diligencia de notificación se entregará al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita del acto administrativo, con anotación de la fecha y la hora, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse y los plazos para hacerlo.

El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos invalidará la notificación.

La notificación personal para dar cumplimiento a todas las diligencias previstas en el inciso anterior también podrá efectuarse mediante una cualquiera de las siguientes modalidades:

1. Por medio electrónico. Procederá siempre y cuando el interesado acepte ser notificado de esta manera.

La administración podrá establecer este tipo de notificación para determinados actos administrativos de carácter masivo que tengan origen en convocatorias públicas. En la reglamentación de la convocatoria impartirá a los interesados las instrucciones pertinentes, y establecerá modalidades alternativas de notificación personal para quienes no cuenten con acceso al medio electrónico.

2. En estrados. Toda decisión que se adopte en audiencia pública será notificada verbalmente en estrados, debiéndose dejar precisa constancia de las decisiones adoptadas y de la circunstancia de que dichas decisiones quedaron notificadas. A partir del día siguiente a la notificación se contarán los términos para la interposición de recursos.

ARTÍCULO 68. CITACIONES PARA NOTIFICACIÓN PERSONAL. Si no hay otro medio más eficaz de informar al interesado, se le enviará una citación a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, para que comparezca a la diligencia de notificación personal. El envío de la citación se hará dentro de los cinco (5) días siguientes a la expedición del acto, y de dicha diligencia se dejará constancia en el expediente.

Cuando se desconozca la información sobre el destinatario señalada en el inciso anterior, la citación se publicará en la página electrónica o en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días.

ARTÍCULO 69. NOTIFICACIÓN POR AVISO. Si no pudiere hacerse la notificación personal al cabo de los cinco (5) días del envío de la citación, esta se hará por medio de aviso que se remitirá a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, acompañado de copia íntegra del acto administrativo. El aviso deberá indicar la fecha y la del acto que se notifica, la autoridad que lo expidió, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse, los plazos respectivos y la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso en el lugar de destino.

Cuando se desconozca la información sobre el destinatario, el aviso, con copia íntegra del acto administrativo, se publicará en la página electrónica y en todo caso en un lugar de acceso al

AUTO No. 2019006419

(31 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605459"

público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días, con la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.

En el expediente se dejará constancia de la remisión o publicación del aviso y de la fecha en que por este medio quedará surtida la notificación personal.

Así mismo, el Despacho observa dentro del plenario la presunta infracción de las normas legales en materia sanitaria como se evidencia en el protocolo de evaluación de rotulado de fecha 18 de agosto de 2016¹, que se tendrán en cuenta para su valoración en la etapa procesal correspondiente, y que el investigado debe tener en cuenta y sin perder de vista lo que ha dicho la Honorable Corte Constitucional:

La Corte Constitucional en Sentencia C – 214 de 994, dice:

"Así, se ha expresado, en forma reiterada, que (i) la potestad sancionadora como potestad propia de la administración es necesaria para el adecuado cumplimiento de sus funciones y la realización de sus fines, pues; (ii) permite realzar los valores del orden jurídico institucional, mediante la asignación de competencias a la administración que la habilitan para imponer a sus propios funcionarios y a los particulares el acatamiento, inclusive por medios punitivos, de una disciplina cuya observancia propende indudablemente a la realización de sus cometidos; (iii) constituye un componente de la potestad de mando, pues constituye a asegurar el cumplimiento de las decisiones administrativas?"

En caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá a la sociedad investigada, algunas de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979, artículo 577, el cual señala:

"SANCIONES.

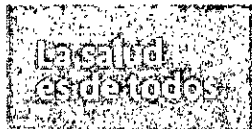
ARTÍCULO 577°.- *Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:*

- 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.*

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos relacionados en el presente caso, se tiene que con ocasión de las labores de inspección, vigilancia y control realizadas en las instalaciones de la Sociedad ASOCIACIÓN LACTEOS BUENAVISTA GUACHUCAL - ASOLACBUENAVISTA, se evidencia dentro del plenario el presunto incumplimiento del requisito formulado en el Formato de Evaluación de Rotulado General de Alimentos, de fecha 18 de Agosto de 2016, según lo reglado por la Resolución 5109 de 2005.

¹ Folios 13 al 15

² Corte Constitucional, Sentencia C – 125 de 2003, M.P. Marco Gerardo Monroy (Jurisprudencia que reitera la potestad sancionadora de la administración)



AUTO No. 2019006419

(31 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605459"

En mérito de lo expuesto, el Invima procederá a trasladar cargos a título presuntivo, en contra de la Sociedad ASOCIACIÓN LACTEOS BUENAVISTA GUACHUCAL - ASOLACBUENAVISTA, identificada con NIT. 900.640.948-7, por:

1. Tener, almacenar material de empaque para etiquetar y/o rotular, empacar con fines de comercialización el producto con destino al consumo humano denominado "*Queso Cuajada contenido Neto 6.5 Kilos, en bolsa de Polietileno Litografiada*", declarando el contenido neto sin ajustarse al Sistema métrico Internacional, por cuanto lo identifica con la Unidad "*Kilos*", siendo la correcta *Kilogramo - "Kg"*, infringiendo lo establecido en el numeral 5.3, subnumeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. Tener, almacenar material de empaque para etiquetar y/o rotular, empacar con fines de comercialización el producto con destino al consumo humano denominado "*Queso Cuajada contenido Neto 6.5 Kilos, en bolsa de Polietileno Litografiada*", sin declarar de manera correcta la razón social respectiva, infringiendo lo establecido en el numeral 5.4, subnumeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Tener, almacenar material de empaque para etiquetar y/o rotular, empacar con fines de comercialización el producto con destino al consumo humano denominado "*Queso Cuajada contenido Neto 6.5 Kilos, en bolsa de Polietileno Litografiada*", Declarando de manera incorrecta el Registro Sanitario por el cual se ampara, como quiera que el expresado es: RSAN021112213, siendo el correcto RSAN02112213, infringiendo lo establecido en el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. Tener, almacenar material de empaque para etiquetar y/o rotular, empacar con fines de comercialización el producto con destino al consumo humano denominado "*Queso Cuajada contenido Neto 6.5 Kilos, en bolsa de Polietileno Litografiada*", sin declarar el nombre genérico de los aditivos, infringiendo lo establecido en el numeral 5.2, subnumeral 5.2.3 literal d) del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 5109 de 2005:

- Artículo 5 numerales: 5.3 subnumeral 5.3.1; numeral 5.4 subnumeral 5.4.1; numeral 5.8; numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal d).

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la Sociedad ASOCIACIÓN LACTEOS BUENAVISTA GUACHUCAL - ASOLACBUENAVISTA, identificada con NIT. 900.640.948-7, de acuerdo a la parte motiva del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos en contra de la Sociedad ASOCIACIÓN LACTEOS BUENAVISTA GUACHUCAL - ASOLACBUENAVISTA, identificada con NIT. 900.640.948-7, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria, especialmente por:

1. Tener, almacenar material de empaque para etiquetar y/o rotular, empacar con fines de comercialización el producto con destino al consumo humano denominado "*Queso Cuajada contenido Neto 6.5 Kilos, en bolsa de Polietileno Litografiada*", declarando el

Página 12

AUTO No. 2019006419

(31 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605459"

contenido neto sin ajustarse al Sistema métrico Internacional, por cuanto lo identifica con la Unidad "Kilos", siendo la correcta *Kilogramo* - "Kg", infringiendo lo establecido en el numeral 5.3, subnumeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

2. Tener, almacenar material de empaque para etiquetar y/o rotular, empacar con fines de comercialización el producto con destino al consumo humano denominado "*Queso Cuajada contenido Neto 6.5 Kilos, en bolsa de Polietileno Litografiada*", sin declarar de manera correcta la razón social respectiva, infringiendo lo establecido en el numeral 5.4, subnumeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Tener, almacenar material de empaque para etiquetar y/o rotular, empacar con fines de comercialización el producto con destino al consumo humano denominado "*Queso Cuajada contenido Neto 6.5 Kilos, en bolsa de Polietileno Litografiada*", Declarando de manera incorrecta el Registro Sanitario por el cual se ampara, como quiera que el expresado es: RSAN021112213, siendo el correcto RSAN02112213, infringiendo lo establecido en el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. Tener, almacenar material de empaque para etiquetar y/o rotular, empacar con fines de comercialización el producto con destino al consumo humano denominado "*Queso Cuajada contenido Neto 6.5 Kilos, en bolsa de Polietileno Litografiada*", sin declarar el nombre genérico de los aditivos, infringiendo lo establecido en el numeral 5.2, subnumeral 5.2.3 literal d) del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTÍCULO TERCERO- Notificar personalmente al Representante legal y/o Apoderado de la Sociedad ASOCIACIÓN LACTEOS BUENAVISTA GUACHUCAL - ASOLACBUENAVISTA, identificada con NIT. 900.640.948-7, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTICULO CUARTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, la sociedad investigada presente sus descargos por escrito y aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO. - Contra el presente auto no procede recurso alguno según lo dispuesto en el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: ronatem
Revisó: Carolina Carrascal L.