



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001344 De 24 de Septiembre de 2019

El Coordinador de la Secretaria 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	2019011305
PROCESO SANCIONATORIO	201603590
EN CONTRA DE:	COMESTIBLES DAN S.A.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 DE SEPTIEMBRE 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 26 SEP 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. 2019011305 NO procede recurso alguno.

MARÍA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (3) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 20190113052 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603407.

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

MARÍA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: LDFM
Revisó: MRN
Grupó PBA



AUTO No. 2019011305
(13 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603590"

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 COMESTIBLES DAN S.A., identificada con Nit. 890.908.493-5, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 705-2834-16, radicado con el número 16128861 de fecha 30 de noviembre de 2016, el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones de la sociedad COMESTIBLES DAN S.A., identificada con Nit. 890.908.493-5 (Folio 1).
2. Con oficio No. 104-1-801-16 el Coordinador Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos remitió al Coordinador Grupo Territorial Occidente 1, resultado analítico de la muestras tomadas por funcionarios de ese grupo territorial dentro del plan de derivados cárnicos 2016. (fl. 3).
3. Al reverso del folio 3 y 4, obra informe de análisis físicoquímico efectuado por el laboratorio de alimentos y bebidas al producto SALCHICHON CERVECERO DAN de fecha 24 de noviembre de 2016, analizado físicoquímicamente rechazado para los parámetros analizados.
4. En acta de visita de fecha 28 de noviembre de 2016, llevada a cabo en las instalaciones de la COMESTIBLES DAN S.A., identificada con Nit. 890.908.493-5, los profesionales del Invima, evidenciaron la situación que a continuación se describe:

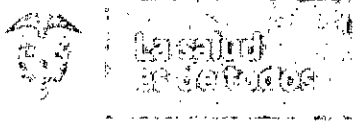
(...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

"Una vez en la dirección somos atendidos por la jefe de calidad jefe de investigación y desarrollo y la analista de calidad a quienes se les hace entrega del auto comisorio y se les explica el objeto de la visita que corresponde a la definición de un congelamiento realizado el día 01/11/2016 en atención a resultados rechazados por el laboratorio departamental de salud pública de Antioquia por superar límites permitidos en contenidos en nitritos. Para esta visita se tomaron muestras del producto salchichón mixto cervecero marca DAN en presentación de 200g, con lote 20373J1026, fecha de vencimiento 24/12/2016 y registro sanitario RSAA01167110 y se procedió a congelar 1127 unidades del mismo producto correspondiente al lote del producto muestreado.

Recibidos los análisis con radicado de laboratorio 20165718 y radicado entrante Invima 16126850 de fecha 24/11/2016 se realiza notificación de los resultados por parte de los funcionarios del Invima GTT Occidente 1 a la Planta los cuales fueron rechazados por superan los límites de nitritos permitidos (251 mg/kg). Por lo anteriormente expuesto se procede a definir la medida sanitaria del producto congelado que corresponde a Decomiso de las 1127 unidades por 200 g de salchichón mixto cervecero con lote 203734J1026, fecha de vencimiento 24/12/2016 y registro sanitario RSAA01167110, para un total de 225,4kg.

Las planta suministra copia de resultados de laboratorio realizados a la contra muestra del interesado que corresponde al muestreo por parte del Invima realizado el día 01/11/2016 al mismo lote de salchichón mixto cervecero (lote 203734J1026, fecha de vencimiento 24/12/2016 y registro sanitario RSAA01167110) el radicado de laboratorio del laboratorio de Tecnimicro corresponde a los No. 211455 y 211456 de 02/11/2016 con resultado 166.74 y 162.63mg/kg respectivamente con método de análisis A.O.A.C 973.31 Ed. 19. Además, se adjunta pantallazo



AUTO No. 2019011305
(13 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603590"

del aplicativo LIBRA en donde se realizó trazabilidad del lote en congelamiento con el fin de determinar si hay producto a la fecha en el mercado para lo cual se constató que no hay producto en sus agencias de distribución".

(...)

5. Seguidamente en acta de aplicación de medida sanitaria, se señala que los profesionales del Invima aplicaron medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO DE 1127 UNIDADES DEL PRODUCTO SALCHICHON MIXTO CERVECERO MARCA DAN CON PRESENTACION DE 200G LOTE 20373J1026 fecha de vencimiento 24/12/2016 y registro sanitario RSAA01167110, PARA UN TOTAL DE 225,4 KG. (fls. 6 reverso y 7).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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:

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

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

Así mismo, el Decreto 2078 de 2012 expedido por 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 24º. 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



**AUTO No. 2019011305
(13 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603590"

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."

Resolución 2674 de 2013:

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.

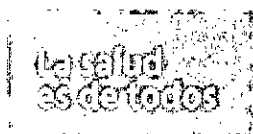
Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

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

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los



AUTO No. 2019011305
(13 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603590"

cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

(...)

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

La Resolución 4125 de 1991

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

6. *Nitritos de potasio y sodio hasta 500mg/kg*

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

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

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

"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."*



La salud
es de todos

**AUTO No. 2019011305
(13 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603590"

En tal sentido, 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."

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad COMESTIBLES DAN S.A., identificada con Nit. 890.908.493-5, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Fabricar el producto "SALCHICHON CERVECERO" marca DAN con presentación de 200g, lote 20373J1026 fecha de vencimiento 24/12/2016, registro sanitario RSAA01I67110, sin cumplir con los controles ni aseguramiento de la calidad apropiados, afectando la calidad del producto terminado, al obtener resultado en análisis fisicoquímico de laboratorio RECHAZADO por EXCESO DE NITRITOS, contrariando lo dispuesto en el artículo 2, literal 9 de la Resolución 4125 de 1991, Artículos 21 y 22 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículo 21 y 22

Resolución 4125 de 1991. Artículo 2 numeral 9.

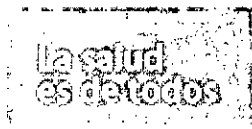
En mérito de lo anterior, este Despacho:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad COMESTIBLES DAN S.A., identificada con Nit. 890.908.493-5, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular cargos presuntivos en contra de la sociedad COMESTIBLES DAN S.A., identificada con Nit. 890.908.493-5, por infringir la normatividad sanitaria al:

Página 5



**AUTO No. 2019011305
(13 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603590"

1. Fabricar el producto "SALCHICHON CERVECERO" marca DAN con presentación de 200g, lote 20373J1026 fecha de vencimiento 24/12/2016, registro sanitario RSAA01I67110, sin cumplir con los controles ni aseguramiento de la calidad apropiados, afectando la calidad del producto terminado, al obtener resultado en análisis fisicoquímico de laboratorio RECHAZADO por EXCESO DE NITRITOS, contrariando lo dispuesto en el artículo 2, literal 9 de la Resolución 4125 de 1991, Artículos 21 y 22 de la Resolución 2674 de 2013.

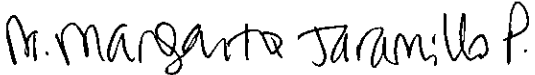
ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la sociedad COMESTIBLES DAN S.A., identificada con Nit. 890.908.493-5, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto Aracelis Rosa Munive Rohenes
Reviso: Maria Lina Peña Coneo