



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001805 De 17 de Diciembre de 2019

La coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos 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:	2019015125
PROCESO SANCIONATORIO	201603757
EN CONTRA DE:	PROCESADORA DE LACTEOS SANTA HELENA S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	9 DE DICIEMBRE 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 **19 DIC. 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. 2019015125 NO procede recurso alguno.

MARIA LINA PEÑA CONEO
Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (4) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019015125 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603757.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO
Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Juan Marin
Revisó: Ana María Riaño
Grupo: Plantas



AUTO No. 2019015125
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201603757 y se trasladan cargos"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo contra la sociedad PROCESADORA DE LACTEOS SANTA HELENA S.A.S., con Nit. 900.712.132-4, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El 9 de marzo de 2017, se suscribió acta de control sanitario, conforme a la visita adelantada por funcionarios de este Instituto a la PROCESADORA DE LACTEOS SANTA HELENA S.A.S., con Nit. 900.712.132-4, en la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folios 3 al 12).
2. En la misma diligencia, los funcionarios procedieron a llevar a cabo el protocolo de evaluación de rotulado para alimentos envasados, al producto "Queso doble crema fresco – semiduro – semigraso por 250 g"; en el cual se evidenciaron los siguientes incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005 (folio 13 y 14):

"(...)

4.4 Los alimentos que declaren que su contenido es 100% natural, no deberán contener aditivos. **Se adiciona citrato de sodio al producto.**

5.2 LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "ingrediente", y aparecer en orden decreciente. **No reporta el uso de citrato de sodio y declara adición de fermentos lácteos, pero no se adicionan en el proceso.**

5.4 Nombre o razón social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador. **No reporta la dirección de fabricación.**

5.7 INSTRUCCIONES PARA EL USO. Instrucciones necesarias para modo de empleo. **No reporta.**

5.2.3 La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico. **No reporta el uso del citrato de sodio.**

"(...)".

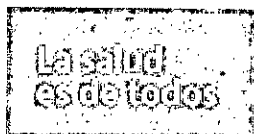
3. Como consecuencia de lo anterior, el 9 de marzo de 2017, los funcionarios del Invima procedieron a aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en: "DESTRUCCIÓN DE 200 UNIDADES DE MATERIAL DE EMPAQUE DEL PRODUCTO QUESO FRESCO SEMIDURO SEMIGRASO DOBLE CREMA MARCA LACTEOS SANTA HELENA POR 250 GRAMOS", (folios 17 y 18) señalando lo siguiente:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Durante la visita se realiza evaluación de rotulado para el producto Queso Fresco Semiduro Semigraso Doble Crema marcar Lácteos Santa Helena por 250 gramos envasado en bolsa plástica, presentando los siguientes incumplimientos:

1. Declara "producto natural", pero adiciona citrato de sodio. Incumpliendo con el numeral 4 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.



AUTO No. 2019015125
(9 de Diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201603757 y se trasladan cargos”

2. *No se reporta el uso de citrato de sodio ni su función tecnológica y se declara la adición de fermentos lácticos, pero estos últimos no se emplean en el proceso. Incumpliendo con el literal b y subnumeral 5.2.3 del numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.*
3. *No indica la dirección de fabricación del producto. Incumpliendo con el subnumeral 5.4.1 numeral 5.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.*
4. *No reporta instrucciones para el uso. Incumpliendo el numeral 5.7 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.*

(...)”

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3) del artículo 4º, 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 y de acuerdo a lo estipulado en la 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:

“(…)”

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

“(…)”

Artículo 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*



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019015125
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201603757 y se trasladan cargos"

Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.

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

(...)

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

(...)"

La Resolución 5109 de 2009, "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", establece:

"(...)

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.*

(...)"

Sobre el caso en particular que se investiga en la presente actuación administrativa, la norma ibídem, precisa:

"(...)

Artículo 4. Requisitos generales. *Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:*

4. Los alimentos que declaren en su rotulado que su contenido es 100% natural no deberán contener aditivos.

ARTÍCULO 5. 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*

Página 3

Oficina Principal:

Administrativo:

Teléfono:

www.invima.gov.co

in. ima



AUTO No. 2019015125
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201603757 y se trasladan cargos"

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:

(...)

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	"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"

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".



Alfaro

AUTO No. 2019015125
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201603757 y se trasladan cargos"

5.7 Instrucciones para el uso

La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

(...)"

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 del 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."

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, **la Ley 9 de 1979**, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, establece:

"Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

1. Amonestación;
2. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
3. Decomiso de productos;
4. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
5. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

(...)"

Página 5



AUTO No. 2019015125
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201603757 y se trasladan cargos"

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos evidenciados en las Actas "Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados Resolución 5109 de 2005" y "Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad", del 9 de marzo de 2017, obrantes en el expediente, se encuentra que la PROCESADORA DE LACTEOS SANTA HELENA S.A.S., con Nit. 900.712.132-4, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Fabricar, etiquetar y rotular el producto "Queso doble crema fresco – semiduro – semigraso por 250 g", sin cumplir con lo dispuesto en la normativa sanitaria establecida en la Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
 1. Declara "producto natural", pero adiciona citrato de sodio. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No se reporta el uso de citrato de sodio ni su función tecnológica y se declara la adición de fermentos lácticos, pero estos últimos no se emplean en el proceso. Incumpliendo lo dispuesto en el literal b) del ordinal 5.2.3 numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No indica la dirección de fabricación del producto. Incumpliendo lo dispuesto en el ordinal 5.4.1 numeral 5.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No reporta instrucciones para el uso. Incumpliendo lo dispuesto en el ordinal 5.7 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

- Resolución 5109 de 2005: Artículo 4 numeral 4. Artículo 5 ordinal 5.2.3 numeral: 5.2; ordinal 5.4.1 numeral: 5.4 y numeral: 5.7.

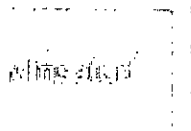
En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la PROCESADORA DE LACTEOS SANTA HELENA S.A.S., con Nit. 900.712.132-4; de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente acto administrativo.

ARTICULO SEGUNDO: Formular cargos en contra de la PROCESADORA DE LACTEOS SANTA HELENA S.A.S., con Nit. 900.712.132-4; por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Etiquetar y rotular el producto "Queso doble crema fresco – semiduro – semigraso por 250 g", sin cumplir con lo dispuesto en la normativa sanitaria establecida en la Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
 1. Declara "producto natural", pero adiciona citrato de sodio. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No se reporta el uso de citrato de sodio ni su función tecnológica y se declara la adición de fermentos lácticos, pero estos últimos no se emplean en el proceso. Incumpliendo lo dispuesto en el literal b) del ordinal 5.2.3 numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.



AUTO No. 2019015125
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201603757 y se trasladan cargos"

3. No indica la dirección de fabricación del producto. Incumpliendo lo dispuesto en el ordinal 5.4.1 numeral 5.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. No reporta instrucciones para el uso. Incumpliendo lo dispuesto en el ordinal 5.7 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

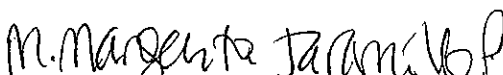
ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el presente acto administrativo a la PROCESADORA DE LACTEOS SANTA HELENA S.A.S., con Nit. 900.712.132-4; a través de su representante legal y/o de su apoderado debidamente constituido, conforme a lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará por Aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, 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, la presunta infractora presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo a la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno según lo dispuesto en el artículo 75 de la Ley 1437 de 2011.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Ana B. Montero R.
Revisó: María Lina Peña C.