



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001172 De 14 de Agosto 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:

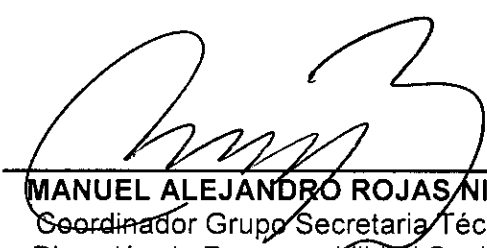
AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2019009185
PROCESO SANCIONATORIO	201603992
EN CONTRA DE:	COOLECHES S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	2 DE AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 21 AGO 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el Auto No. 2019009185 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019009185 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603992.

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

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

Proyectó: LDFM
Revisó: MRN
Grupo PBA



AUTO No. 2019009185

(2 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603992"

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 COOLECHES S.A.S identificada con Nit. 900.467.665-7, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 710-1708-16 radicado con el número 16110338 de fecha 18 de octubre de 2016, la coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones de la sociedad COOLECHES S.A.S identificada con Nit. 900.467.665-7 (Folio 1).
2. A folios 4 al 8 del expediente, obra acta de inspección de control sanitario de fecha 13 y 14 de octubre del 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la sociedad COOLECHES S.A.S identificada con Nit. 900.467.665-7, en donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
3. De igual forma el día 14 de octubre de 2016 se llevó a cabo protocolo de rotulado para alimentos envasados al producto: LECHE ENTERA, marca ALPELAC con vitaminas A y D3 + Hierro, en empaque trilaminar compuesta de PET+PET metalizado + PEBD, contenido neto 380g, en el cual no se encontró incumplimiento alguno a la resolución 5109 de 2005 de rotulado y/o etiquetado (folios 9 y 10).
4. En virtud de la situación sanitaria evidenciada en las instalaciones de la sociedad COOLECHES S.A.S identificada con Nit. 900.467.665-7, los días 13 y 14 de octubre del 2016, los funcionarios que realizaron la visita procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN PARCIAL DE ACTIVIDADES DE ENVASADO DE LECHE EL POLVO EN AREA DE EVAPORADO (folios 11 al 12), en el cual se señaló lo siguiente:

(...)

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Al llegar al establecimiento COOLECHES S.A.S, la planta no se estableció en actividades de producción de leche en polvo. No obstante a lo anterior, durante la visita de inspección, vigilancia y control, se evidencian los siguientes hallazgos críticos que han sido reiterativos en visitas de IVC anteriores en orden cronológico (06/09/2016 -07/09/2015) encuentran el posible riesgo de la inocuidad del producto:

Evidencia que el área donde realiza las actividades de envasado de leche en polvo en bulto por 25 Kg. no se encuentra aislada de manera física de otras áreas. (Incumpliendo los números 2.2 y 2.3 del artículo 6, numeral 1 del artículo 19 Resolución 2674 de 2013- artículo 41 Decreto 616 de 2006).

Por lo anterior y según acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos del catorce (14) de octubre de 2016, el establecimiento COOLECHES S.A.S. es necesario de aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN PARCIAL DE ACTIVIDADES DE ENVASADO DE LECHE EN POLVO EN ÁREA DE EVAPORADO al establecimiento.

De igual manera, en la visita de IVC, durante el recorrido dentro del establecimiento en el área de bodega de producto terminado, se encontró producto Leche Entera en Polvo fortificada con Vitaminas A y D3 marca Cooleches por 380 g. Con el lote 2 250816, lote implicado en los resultados rechazados en parámetros microbiológicos (Bacillus Cereus), por lo tanto, el producto se encuentra contaminado según lo establecido con la normatividad sanitaria vigente en lo referente al: Artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 en su párrafo que menciona: "Definiciones

Página 1



AUTO No. 2019009185
(2 de Agosto de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603992"**

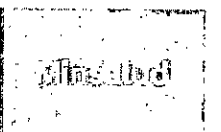
(...) ALIMENTO CONTAMINADO. Alimento que presentao contiene agentes y / o sustancias
extrañas de cualquier

naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en
normas reconocidas internacionalmente."

Por lo anterior, los funcionarios proceden a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en
DESTRUCCIÓN de 89 unidades de Leche Entera en Polvo fortificada con Vitaminas A y D3 marca
Cooleches por 380 a., con el lote 2 250816 y fecha de vencimiento VENGE 25 AGO 2017, por lo
tanto, el producto se encuentra incumpliendo con la normatividad sanitaria vigente en lo referente
al artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 "Definiciones (...) Alimento Contaminado (...) "

Por último, y según Acta de Control Sanitario, levantada al establecimiento el día 14 de octubre de
2016, en cumplimiento del objetivo planteado en la presente Acta y por lineamiento emitido por la
DAB, se procede a realizar la toma de muestra al producto Leche en Polvo Entera con Vitaminas A
y D y Hierro marca Alpelac por 380 g. en envase trilaminar PET+METALIZADO+PEBD, con lote
33011016 y fecha de vencimiento 01/10/2017 para realizar análisis microbiológicos (Bacillus
Cereus) en el Laboratorio de Invima, de igual manera se procede a mencionado, hasta que se
emitan los respectivos resultados del laboratorio del INVIMA y poder así determinar el destino y
disposición del producto mencionado tomar medida sanitaria de seguridad consistente
CONGELACION al producto Cantidad de producto congelado:

5. Mediante oficio No. 710-2045-16 radicado con el número 16129801 de fecha 01 de diciembre de 2016, la coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones de la sociedad COOLECHES S.A.S identificada con Nit. 900.467.665-7 (Folio 14).
6. A folios 17 al 21 del expediente, obra acta de control sanitario fecha 29 de noviembre del 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la sociedad COOLECHES S.A.S identificada con Nit. 900.467.665-7, en donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
7. En virtud de la situación sanitaria evidenciada en las instalaciones de la sociedad COOLECHES S.A.S identificada con Nit. 900.467.665-7, los funcionarios que realizaron la visita procedieron a levantar la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN PARCIAL DE ACTIVIDADES DE ENVASADO DE LECHE EL POLVO EN AREA DE EVAPORADO, impuesta el día 14 de octubre 2016 (folio 22).
8. Los días 29 y 30 de junio de 2017 los funcionarios comisionados para el caso llevaron a cabo acta de control sanitario, en las instalaciones de la sociedad COOLECHES S.A.S identificada con Nit. 900.467.665-7, en donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (respaldo folio 23 al 28).
9. De igual forma el día 30 de junio de 2017 los funcionarios comisionados para el caso procedieron a realizar protocolo de evaluación de rotulado al producto: MATERIAL DE ENVASE PARA EL PRODUCTO LECHE EN POLVO ENTERA, MARCA LA DUQUESA, POR 400 Gr EN EMPAQUE TRILAMINAR DE PET + PET METALIZADO +PEBD, en el cual se consignó la siguiente inconsistencia: (respaldo del folio 28 al 29)
 - El contenido neto declara Gr
 - Se evidencia que la tabla de rotulado nutricional, incumple con la resolución 333 de 2011 ya que los valores reportados en el rotulo de información nutricional no se expresan como lo establece la norma.
10. Así mismo el día 30 de junio de 2017 los funcionarios comisionados para el caso procedieron a realizar protocolo de evaluación de rotulado al producto: MATERIAL DE



AUTO No. 2019009185

(2 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603992"

ENVASE PARA EL PRODUCTO LECHE EN POLVO ENTERA, MARCA SURTI PLAZA, POR 200 Gr EN EMPAQUE TRILAMINAR DE PET + PET METALIZADO +PEBD, en el cual se consignó la siguiente inconsistencia: (folio 30 y 31)

- *Se evidencia que la tabla de rotulado nutricional, incumple con la resolución 333 de 2011 ya que los valores reportados en el rotulo de información nutricional no se expresan como lo establece la norma.*

11. Al respaldo del folio 31 al 34, los funcionarios comisionados para el caso procedieron a realizar protocolo para la verificación del cumplimiento del rotulado nutricional de alimentos al producto: MATERIAL DE ENVASE PARA EL PRODUCTO LECHE EN POLVO ENTERA, MARCA LA DUQUESA, POR 400 Gr EN EMPAQUE TRILAMINAR DE PET + PET METALIZADO +PEBD, en el cual se consignaron las siguientes inconsistencias:

- *Se evidencia que la declaración de cantidades de calorías de grasa no corresponde con los cálculos realizados, con referente a la grasa total declarada en la tabla nutricional del envase. Se evidencia que el cálculo de calorías no corresponde con los cálculos realizados, con referente a la grasa total, carbohidratos totales y proteína declarada en la tabla nutricional del envase; contrariando lo establecido en los numerales 5.1 y 5.2 del artículo 5 de la resolución 333 de 2011.*
- *Se evidencia que el formato de la tabla nutricional no cumple con las especificaciones establecidas en la norma; contrariando lo establecido en el numeral 26.1 del artículo 26 de la resolución 333 de 2011.*
- *Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la totalidad de los nutrientes obligatorios como son: Grasa saturada, grasas trans, colesterol, fibra dietaria, vitamina C y Hierro; incumpliendo lo establecido en los numerales 8.1 y 8.2 del artículo 8 de la resolución 333 de 2011.*
- *No declara en el rotulo de información nutricional las medidas caseras y los tamaños de porción como lo establece la norma; incumpliendo lo establecido en los artículos 3 y 31 numerales 10.2, 10.3 y 10.4 y 10.5 de la resolución 333 de 2011.*
- *Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la totalidad de los nutrientes obligatorios como son: Grasa saturada, grasas trans, colesterol, fibra dietaria, vitamina C y Hierro; incumpliendo lo establecido en el artículo 8 de la resolución 333 de 2011.*
- *Se evidencia que la declaración de cantidades de calorías de grasa no corresponde con los cálculos realizados, con referente a la grasa total declarada en la tabla nutricional del envase. Se evidencia que el cálculo de calorías totales no corresponde con los cálculos realizados con referente a la grasa total, carbohidratos totales y proteína declarada en la tabla nutricional del envase. Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la fibra dietaria; incumpliendo lo establecido en el literal 8.1.2 numeral 8.1 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.*
- *Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la grasa saturada, grasas trans, colesterol y fibra dietaria; incumpliendo lo establecido en los literales 8.1.4 y 8.2.2 numeral 8 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.*
- *Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara el colesterol; incumpliendo lo establecido en los literales 8.1.3 y 8.2.3 numeral 8 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.*
- *Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la vitamina c y Hierro; incumpliendo lo establecido en el literal 8.1.5 numeral 8 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.*



AUTO No. 2019009185
(2 de Agosto de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603992"***

12. Al respaldo del folio 34 al 37, los funcionarios comisionados para el caso procedieron a realizar protocolo para la verificación del cumplimiento del rotulado nutricional de alimentos al producto: MATERIAL DE ENVASE PARA EL PRODUCTO LECHE EN POLVO ENTERA, MARCA SURTI PLAZA, POR 200 Gr EN EMPAQUE TRILAMINAR DE PET + PET METALIZADO +PEBD, en el cual se consignaron las siguientes inconsistencias:

- Se evidencia que la declaración de cantidades de calorías de grasa no corresponde con los cálculos realizados, con referente a la grasa total declarada en la tabla nutricional del envase. Se evidencia que el cálculo de calorías no corresponde con los cálculos realizados, con referente a la grasa total, carbohidratos totales y proteína declarada en la tabla nutricional del envase; contrariando lo establecido en los numerales 5.1 y 5.2 del artículo 5 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el formato de la tabla nutricional no cumple con las especificaciones establecidas en la norma; contrariando lo establecido en el numeral 26.1 del artículo 26 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el formato de la tabla nutricional no cumple con las especificaciones establecidas en la norma; contrariando lo establecido en el numeral 26.1 del artículo 26 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la totalidad de los nutrientes obligatorios como son: Grasa saturada, grasas trans, colesterol, fibra dietaria, vitamina C y Hierro; incumpliendo lo establecido en los numerales 8.1 y 8.2 del artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara en el rotulo de información nutricional las medidas caseras y los tamaños de porción como lo establece la norma; incumpliendo lo establecido en los artículos 3 y 31 numerales 10.2, 10.3 y 10.4 y 10.5 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la totalidad de los nutrientes obligatorios como son: Grasa saturada, grasas trans, colesterol, fibra dietaria, vitamina C y Hierro; incumpliendo lo establecido en el artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que la declaración de cantidades de calorías de grasa no corresponde con los cálculos realizados, con referente a la grasa total declarada en la tabla nutricional del envase. Se evidencia que el cálculo de calorías totales no corresponde con los cálculos realizados con referente a la grasa total, carbohidratos totales y proteína declarada en la tabla nutricional del envase. Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la fibra dietaria; incumpliendo lo establecido en el literal 8.1.2 numeral 8.1 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la grasa saturada, grasas trans, colesterol y fibra dietaria; incumpliendo lo establecido en los literales 8.1.4 y 8.2.2 numeral 8 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara el colesterol; incumpliendo lo establecido en los literales 8.1.3 y 8.2.3 numeral 8 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la vitamina c y Hierro; incumpliendo lo establecido en el literal 8.1.5 numeral 8 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.

13. Mediante oficio No. 710-1491-16 radicado con el número 17091430 de fecha 30 de agosto de 2017, la coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas, en



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019009185
(2 de Agosto de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603992"**

las instalaciones de la sociedad COOLECHES S.A.S identificada con Nit. 900.467.665-7 (Folio 41).

14. Al respaldo del folio 43 al 46 del expediente, obra acta de control sanitario de fecha 24 de agosto del 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la sociedad COOLECHES S.A.S identificada con Nit. 900.467.665-7, en donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
15. En virtud de la situación sanitaria evidenciada en las instalaciones de la sociedad COOLECHES S.A.S identificada con Nit. 900.467.665-7, el día 24 de agosto del 2017, los funcionarios que realizaron la visita procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCION de 250 kilos (20 rollo) de material de envase para el producto terminado Leche en polvo Entera; Marca La Duquesa por 400 gr envasado en empaque trilaminar compuesta de PET+PET metalizado-PEBD y fabricado por Cooleches S.A.S Y 312,5 KILOS (25) DE MATERIAL DE ENVASE para el producto terminado Leche en Polvo Entera; Marca la Surti Plaza por 200 g envasado en empaques trilaminar compuesta de PET-PET metalizado-PEBD y fabricado por Cooleches S.A.S, en el cual se señaló lo siguiente (respaldo del folio 46 al 48):

(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

El 30 de junio de 2017, el establecimiento COOLECHES S.A.S. fue visitado por el INVIMA, en donde SE PROCEDIÓ A APLICAR MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD consistente en CONGELACION de 250 kilos de material de envase para el producto terminado Leche en Polvo Entera; Marca La Duquesa por 400 gr envasado en empaque trilaminar compuesta de PET+PET metalizado+PEBD y fabricado por Cooleches S.A.S y 312,5 kilos de material de envase para el producto terminado Leche en Polvo Entera; Marca La Surti Plaza por 200 g envasado en empaque trilaminar compuesta de PET+PET metalizado+PEBD y fabricado por Cooleches S.A.S. DEBIDO AL INCUMPLIMIENTO A Lo Establecido En el numeral 4 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013; el Numeral 5.1 del Artículo 5 y el numeral 8.1 del Artículo 8 de la Resolución 333 de 2011; el Artículo 8 de la Resolución 333 de 2011; los numerales 26.1 y 26.2 Artículo 26 Resolución. 333 de 2011 los Artículos 3 y 31, los numerales 10.2, 10.3, 10.4 y 10.5 del Artículo 10 de la resolución 333 de 2011 el numeral 5.3 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005; INFORMÁNDOSELE A QUIEN ATENDIO DICHA VISITA Que Hasta Tanto el fabricante tramite y obtenga autorización ante el INVIMA del agotamiento de etiquetas; según lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 5109 de 2005, lo establecido en el Artículo 35 de la Resolución 333 de 2011 y teniendo en cuenta los lineamientos que establece la Resolución Número 2016028087 del 26 de julio de 2016 del INVIMA, para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos; mientras se toma una decisión definitiva con el material de envase, al respecto. El día de hoy (24 de agosto de 2017), al llegar a el establecimiento COOLECHES S.A.S., el funcionario del INVIMA fue atendido por el señora Pauline Sabogal Gómez en calidad de Jefe De Calidad, a quien se le hace entrega del oficio comisorio y se le explicó los objetivos de la visita; después de esta reunión de apertura se procede a indagar por las gestiones realizadas al respecto, en donde quien atiende la visita informa que el establecimiento COOLECHES S.A.S. radico ante el INVIMA solicitud de Autorización de agotamiento de empaque el día 06/07/2017 con Radicación # 2017094981 (se adjunta copia fotográfica); sin que medie respuesta resolutoria alguna a la fecha (se adjunta copia de "Consulta Estado Tramite" de fecha hoy 24/ago/2017) Teniendo en cuenta lo anterior se puede afirmar que a la fecha el establecimiento COOLECHES S.A.S. no ha subsanado las causas que dieron origen a imponer la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CONGELAMIENTO de material de empaque de fecha 30 de junio de 2017.

(...)



AUTO No. 2019009185
(2 de Agosto de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603992"**

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 5109 de 2005, resolución 333 de 2011, 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 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 1º. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación,



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019009185

(2 de Agosto de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603992”

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.

(...)

ALIMENTO CONTAMINADO. Alimento que presenta o contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES.

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

2.3. 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.

(...)

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

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.



AUTO No. 2019009185
(2 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603992"

(...)

4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

Decreto 616 2006

ARTÍCULO 41. ENVASADO. El envasado de leche higienizada debe realizarse en un área físicamente aislada de las demás áreas.

A su vez, la Resolución 5109 de 2005

"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, 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).

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

a) En volumen, para los alimentos líquidos;

b) En peso, para los alimentos sólidos;

c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

5.3.3 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, deberá indicarse en unidades del Sistema Internacional el peso escurrido del alimento. Para efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: Agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas y hortalizas, en frutas y hortalizas en conserva únicamente o vinagre, solos o mezclados.

(...)

Página 8



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019009185
(2 de Agosto de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603992"**

ARTÍCULO 18. AUTORIZACIÓN PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE ETIQUETAS Y USO DE ADHESIVOS. Las autorizaciones para el agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos, deben ser tramitadas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y serán aprobadas con base en los lineamientos que para el efecto tenga establecido dicho Instituto.

Resolución 333 de 2011:

(...)

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan las condiciones y requisitos que debe cumplir el rotulado o etiquetado nutricional de los alimentos envasados o empacados nacionales e importados para consumo humano que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin de proporcionar al consumidor una información nutricional lo suficientemente clara y comprensible sobre el producto, que no induzca a engaño o confusión y le permita efectuar una elección informada.

(...)

ARTÍCULO 5o. PRINCIPIOS. El rotulado nutricional deberá realizarse con el cumplimiento de los siguientes principios:

5.1 El rotulado nutricional no deberá describir o presentar el alimento de forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su contenido nutricional, propiedades nutricionales y de salud, en ningún aspecto.

5.2 Los alimentos que presenten rotulado o etiquetado nutricional no deben dar a entender deliberadamente, afirmar o expresar que tienen alguna ventaja nutricional con respecto a los alimentos envasados que no se presenten así rotulados.

(...)

ARTÍCULO 8o. DECLARACIÓN Y FORMA DE PRESENTACIÓN DE LOS NUTRIENTES. En la tabla de información nutricional únicamente se permite la declaración de los nutrientes obligatorios y opcionales que se indican en el presente artículo. La declaración del contenido de nutrientes debe hacerse en forma numérica.

8.1 Nutrientes de declaración obligatoria: Deberán declararse obligatoriamente en la tabla nutricional, el valor energético y las cantidades de los nutrientes que se indican a continuación:

8.1.1 Energía. El valor energético debe expresarse en kilocalorías (kcal) por porción del alimento y adicionalmente puede expresarse en kilojulios (kj), salvo en los casos en que este valor energético se exprese utilizando el término "caloría/Caloría". Para su declaración podrán utilizarse los términos o expresiones energía, valor energético, contenido energético, calorías, Calorías, de acuerdo con los siguientes requisitos:

a) Calorías totales: Las "calorías totales" deben expresarse de 5 en 5 kcal, dentro del rango de 5 kcal a 50 kcal, y de 10 en 10 kcal para valores mayores a 50 kcal. Menos de 5 kcal por porción deben ser expresadas como "cero (0)";

b) Calorías de grasa: Las "Calorías de grasa" deben expresarse de 5 en 5 kcal, dentro del rango de 5 kcal a 50 kcal, y de 10 en 10 kcal para valores mayores a 50 kcal. Cantidades por porción menores de 5 kcal deben ser expresadas como "cero (0)". La declaración de las calorías de grasa no es obligatoria para alimentos que contienen menos de 0.5 g de grasa por porción. Si las calorías de grasa no se declaran, deberá figurar al final de la tabla de Información Nutricional la expresión "No es una fuente significativa de calorías de grasa".

Para la aplicación de los literales a) y b) del presente numeral se tendrá en cuenta lo siguiente:

Página 9



AUTO No. 2019009185
(2 de Agosto de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603992"**

1. La cantidad de calorías totales será la sumatoria de las calorías aportadas por la grasa, carbohidratos, proteínas y fibra dietaria, obtenidas a partir de las cantidades de estos nutrientes declaradas en la tabla nutricional según los criterios del numeral 8.1.2.

2. Se utilizará la aproximación matemática al número entero más cercano. Si la cantidad de calorías es mayor de 50 y el valor es exactamente la mitad del intervalo de 10 en 10, esta cantidad de calorías, se aproxima al número entero superior más cercano.

Por ejemplo: 23 calorías corresponden al rango entre 5 y 50 calorías; en este caso aplica el intervalo de 5 en 5, y el valor a expresar se aproxima a 25 calorías; 83 calorías corresponde a un valor mayor de 50 calorías; en este caso aplica el intervalo de 10 en 10, y el valor a expresar se aproxima a 80 calorías; 95 calorías es exactamente la mitad del intervalo de 90 a 100 calorías; en este caso el valor se aproxima a 100 calorías.

8.1.2 Proteína, grasa total, grasa saturada, carbohidratos y fibra dietaria: Las cantidades de proteína, grasa total, grasa saturada, carbohidratos y fibra dietaria deben expresarse en gramos por porción del alimento y en porcentaje del valor de referencia (%VD) de acuerdo con los siguientes requisitos:

a) La cantidad de proteína debe expresarse con el número de gramos de proteína más cercano a la unidad en una porción del alimento. Si la cantidad es menor a 1 g, se expresa "Contiene menos de 1 g" o "Menos de 1 g" o "< 1 g"; y si es menor a 0,5 g se expresa como cero "(0)";

b) La cantidad de grasa o grasa total debe expresarse con el número de gramos de grasa más cercano a la unidad en una porción del alimento para contenidos mayores a 5 g y expresarse de 0,5 en 0,5 g para contenidos menores a 5 g. Si el contenido total de grasa por porción del alimento es menor de 0,5 g, se expresa como cero "(0)". Cuando se haga una declaración de propiedades nutricionales respecto a la cantidad o el tipo de ácidos grasos, debe indicarse inmediatamente a continuación de la declaración del contenido de grasa total, las cantidades de ácidos grasos monoinsaturados, poliinsaturados, trans y colesterol;

c) La cantidad de grasa saturada debe expresarse de 0,5 g en 0,5 g para contenidos menores a 5 g y con el número de gramos más cercano a la unidad para contenidos mayores a 5 g. Si el contenido por porción es menor a 0,5 g de grasa saturada se expresa como cero "(0)". La declaración de grasa saturada no es obligatoria para alimentos que contienen menos de 0,5 g de grasa total por porción, a menos que se hagan declaraciones de propiedades nutricionales sobre el contenido de grasa total, ácidos grasos o colesterol. Si la grasa saturada no es declarada deberá figurar al final de la tabla de Información Nutricional la expresión "No es una fuente significativa de grasa saturada";

d) La cantidad de carbohidratos totales debe expresarse con el número de gramos de carbohidratos más cercano a la unidad en una porción del alimento. Si la cantidad es menor a 1 g, se expresa como "Contiene menos de 1 g" o "Menos de 1 g" o "< 1 g"; y si es menor de 0,5 g, se expresa como cero "(0)";

e) La cantidad de fibra dietaria debe expresarse con el número de gramos de fibra dietaria más cercano a la unidad en una porción del alimento. Si la cantidad es menor a 1 g, la declaración se expresa como "Contiene menos de 1 g" o "Menos de 1 g" o "< 1 g"; y si es menor a 0,5 g se expresa como cero "(0)". La declaración de fibra dietaria no es obligatoria para alimentos que contienen menos de 1 g de fibra dietaria por porción. Si la fibra no se declara deberá figurar al final de la Tabla de Información Nutricional la expresión "No es una fuente significativa de fibra". Cuando se haga una declaración de propiedades nutricionales respecto de la fibra dietaria debe indicarse la cantidad de sus fracciones soluble e insoluble;

f) El Porcentaje de Valor Diario (%VD) para proteína, grasa total, grasa saturada, carbohidratos y fibra debe expresarse con el número entero más cercano a la unidad y se calcula a partir de las cantidades de estos nutrientes declaradas en la tabla de Información Nutricional, según lo establecido en los literales a), b), c), d) y e) de este numeral. El Porcentaje de Valor Diario (%VD) para proteína puede ser omitido, excepto cuando se haga una declaración de propiedad nutricional relacionada con la proteína o se trate de un alimento para niños menores de 4 años.



**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603992"**

8.1.3 Colesterol y sodio. Las cantidades de colesterol y sodio deben expresarse en miligramos por porción del alimento y en porcentaje del valor diario de referencia (%VD) de acuerdo con los siguientes requisitos:

a) La cantidad de colesterol debe expresarse de 5 en 5 mg. Cuando el alimento contiene entre 2 mg y 5 mg la declaración se expresa como "menos de 5 mg" o "< 5 mg"; si la cantidad es menor de 2 mg la declaración se expresa como "cero (0)". La declaración de colesterol no es obligatoria para alimentos que contienen menos de 2 mg de colesterol por porción, a excepción del caso en que se hagan declaraciones de propiedades nutricionales sobre el contenido de grasa total, ácidos grasos o colesterol; en este caso el colesterol se declarará como cero (0). Si el colesterol no es declarado, deberá figurar al final de la tabla de Información Nutricional la expresión "No es una fuente significativa de colesterol";

b) La cantidad de sodio debe expresarse de 5 en 5 mg para cantidades entre 5 mg y 140 mg y de 10 en 10 mg para cantidades superiores a 140 mg. Cuando el alimento contiene menos de 5 mg de sodio por porción, se declara como cero "(0)".

El porcentaje de Valor Diario (%VD) para colesterol y sodio deben expresarse con el número entero más cercano a la unidad y se calcula a partir de las cantidades de estos nutrientes declaradas en la tabla de Información Nutricional, según lo establecido en los literales a) y b) de este numeral.

8.1.4 Grasa trans y azúcares. Las cantidades de grasa trans y azúcares deben expresarse en gramos por porción del alimento, de acuerdo con los siguientes requisitos:

a) La cantidad de grasa trans debe expresarse con el número de gramos más cercano a la unidad en una porción del alimento para contenidos mayores a 5 g y expresarse de 0,5 en 0,5 g para contenidos menores a 5 g. Si el contenido total de grasa trans por porción de alimento es menos de 0,5 g, la declaración se expresa como cero "(0)". La declaración de grasa trans no es obligatoria para alimentos que contienen menos de 0,5 g de grasa total por porción, a excepción del caso en que se hagan declaraciones de propiedades nutricionales sobre el contenido de grasa total, ácidos grasos o colesterol; en este caso la grasa trans se declarará como cero (0). Si la grasa trans no es declarada deberá figurar al final de la tabla de Información Nutricional la expresión "No es una fuente significativa de grasa trans";

b) La cantidad de azúcares deben expresarse con el número de gramos más cercano a la unidad en una porción del alimento. Si la cantidad es menor a 1 g por porción de alimento, la declaración se expresa como "Contiene menos de 1 g" o "Menos de 1 g" o "< 1 g"; y si es menor a 0,5 g, la declaración se expresa como cero "(0)". La declaración de azúcares no es obligatoria para alimentos que contienen menos de 1 g de azúcar por porción, a excepción del caso en que se haga alguna declaración o referencia sobre edulcorantes artificiales, azúcares o polialcoholes en la etiqueta; en este caso el azúcar se declara como cero (0). La sola mención de estos nutrientes en la lista de ingredientes no debe interpretarse como una declaración o referencia. Si los azúcares no se declaran deberá figurar al final de la tabla de Información Nutricional la expresión "No es una fuente significativa de azúcares".

8.1.5 Vitamina A, vitamina C, hierro y calcio. Las cantidades de vitamina A, vitamina C, hierro y calcio, deben expresarse con el número entero más cercano a la unidad en Porcentajes del Valor Diario (%VD) por porción del alimento y en intervalos de 2%, desde el 2% hasta e incluyendo el 10% del valor de referencia; en intervalos de 5% desde el 10% hasta e incluyendo el 50%, y en intervalos de 10% para valores superiores al 50% del valor de referencia. La declaración de vitamina A, vitamina C, hierro y calcio no es obligatoria para alimentos que contienen cantidades inferiores al 2% del valor de referencia por porción del alimento. Si estas vitaminas y minerales no se declaran, deberá figurar al final de la Tabla de Información Nutricional cualquiera de las siguientes expresiones: "contiene menos del 2% de..." o "No es una fuente significativa de..." seguido de las vitaminas y minerales que no se declaran.

8.1.6 Vitaminas y minerales diferentes de la vitamina A, vitamina C, hierro y calcio. Vitaminas y minerales diferentes de la vitamina A, vitamina C, hierro y calcio se deben declarar cuando se han establecido valores de referencia en el Capítulo IV de este reglamento y hayan sido adicionados al alimento en cantidades iguales o superiores al 2% del valor de referencia por porción del alimento.



AUTO No. 2019009185

(2 de Agosto de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603992"**

Estas vitaminas y minerales deben expresarse con el número entero más cercano a la unidad en Porcentajes del Valor Diario (%VD) por porción del alimento y en intervalos de 2%, desde el 2% hasta e incluyendo el 10% del valor de referencia; en intervalos de 5% desde el 10% hasta e incluyendo el 50%, y en intervalos de 10% para valores superiores al 50% del valor de referencia.

ARTÍCULO 10. TAMAÑOS Y CARACTERÍSTICAS DE LAS PORCIONES. A efectos de lograr una estandarización del tamaño de la porción para ser usada en el rotulado nutricional y permitir al consumidor una mejor comprensión del contenido de nutrientes y su comparación con alimentos similares, toda declaración de un nutriente y su cantidad deben efectuarse con relación a una porción, de acuerdo con los siguientes requisitos:

(...)

10.2 Las medidas o unidades caseras comunes constituyen la base obligatoria para las declaraciones del tamaño de las porciones e incluyen: la taza; el vaso; la cucharada; la cucharadita; la rebanada o tajada; la fracción de la unidad; los recipientes comúnmente usados en la casa como la jarra, bandeja u otra medida casera común para envasar alimentos. En cuanto sea posible y apropiado, se debe utilizar como medida la taza, el vaso, la cucharada y la cucharadita; no obstante, en aquellos alimentos en los que no sea posible expresar una porción en estas medidas, se podrá utilizar como medida casera una rebanada, una fracción de la unidad, onzas o el número de unidades que más se aproxime a la cantidad de referencia.

10.3 La declaración del tamaño de la porción en medidas caseras comunes debe estar seguida, entre paréntesis, por la declaración de la equivalencia del sistema internacional de unidades, con base en los siguientes criterios:

a) Los líquidos deben ser declarados usando mililitros (ml) y cualquier otro alimento en gramos (g). Los gramos deben ser aproximados al número entero más cercano, con excepción de cantidades menores de 5 g. Para cantidades entre 2 g y 5 g los números se deben aproximar al 0,5 g más cercano y cantidades menores de 2 g deben ser aproximadas al 0,1 g más cercano;

b) El tamaño de las porciones puede ser declarado también en onzas (oz) y onzas fluidas (oz fl), en paréntesis, después de la medida del sistema internacional de unidades, separada por una línea diagonal, cuando otras medidas caseras comunes constituyen la declaración principal para la porción del alimento;

c) Para envases de porciones individuales no se requiere la declaración de la unidad del sistema internacional de unidades en paréntesis, excepto para productos cuyo rotulado nutricional sea declarado con base en el peso drenado o masa escurrida.

10.4 Declaración de las medidas caseras: Las medidas caseras deben expresarse de la siguiente forma:

a) Taza: Se expresa en incrementos de 1/4 o 1/3 de taza;

b) Cucharada: Se expresa como 1, 1 1/3, 1 1/2, 1 2/3, 2, o 3 cucharadas;

c) Cucharadita: Se expresa como 1/8, 1/4, 1/2, 3/4, 1, o 2 cucharaditas.

10.5 Número de porciones por envase: si un envase contiene más de una porción, el número de porciones que se declare en el rótulo o etiqueta puede ser expresado con el número entero más cercano y utilizar la palabra "aproximadamente" o su abreviación "aprox". No obstante, se aceptan las siguientes excepciones:

a) Los envases que contienen entre 2 y 5 porciones pueden expresarlas con el número más cercano a 0,5 de la porción y la palabra "aproximadamente". Por ejemplo: aproximadamente 3,5 porciones;

b) Cuando la porción es calculada con base en los sólidos drenados y el número de porciones cambia debido a la variación natural del tamaño de la unidad (cerezas tipo Marrasquino, pepinillos encurtidos, entre otros), se puede declarar el número usual de porciones en un envase. Por ejemplo, "usualmente 5 porciones".



La salud
es de todos

AUTO No. 2019009185

(2 de Agosto de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603992"**

(...)

ARTÍCULO 26. ESPECIFICACIONES DE LA TABLA DE INFORMACIÓN NUTRICIONAL. La tabla de Información Nutricional cumplirá las condiciones generales y específicas que se establecen a continuación

26.1 Condiciones generales.

26.1.1. La información nutricional deberá aparecer agrupada, presentada en un recuadro, en un lugar visible de la etiqueta, en caracteres legibles y en color contrastante con el fondo donde esté impresa.

26.2 Condiciones específicas

26.2.1 El título de la Tabla de Información Nutricional debe declararse como "Información Nutricional" o "Datos de Nutrición" o Información Nutrimental utilizando el tipo letra Arial o Helvética, en un tamaño mínimo de 8 puntos.

(...)

ARTÍCULO 31. CANTIDADES DE REFERENCIA DE ALIMENTOS NORMALMENTE CONSUMIDAS POR OCASIÓN (PORCIONES DE CONSUMO HABITUAL). Para determinar el tamaño de la porción del alimento que se declare en el rótulo o etiqueta, se establecen las siguientes cantidades de referencia de alimentos normalmente consumidas por ocasión, para alimentos infantiles y alimentos en general, señalados en el anexo que hace parte de la presente resolución.

Para los alimentos cuyas cantidades de referencia no se encuentren establecidas en el anexo, será responsabilidad del fabricante establecer el tamaño de la porción que declare en la etiqueta y su equivalencia con respecto a las medidas caseras y unidades del sistema internacional. En estos casos, la porción declarada debe ser de un tamaño que pueda ser razonablemente consumida por una persona en una ocasión.

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:

- Amonestación;
- 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;
- Decomiso de productos;
- Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

Página 13

Oficina Principal:

Administrativa:

www.invima.gov.co

invima



**AUTO No. 2019009185
(2 de Agosto de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603992”**

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 COOLECHES S.A.S identificada con Nit. 900.467.665-7, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Elaborar y/o fabricar derivados lácteos, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según acta de visita de fecha 13 y 14 de octubre de 2016, especialmente por:

- Se evidencia que el área donde realiza las actividades de envasado de leche en polvo en bulto por 25 Kg, no se encuentra aislada de manera física de otras áreas. Incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 41 Decreto 616 de 2006.
- Almacenar el producto Leche Entera en Polvo fortificada con Vitaminas A y D3 marca Cooleches por 380 g., con el lote 2 250816, lote implicado en los resultados rechazados en parámetros microbiológicos (*Bacillus Cereus*), por lo tanto, el producto se encuentra contaminado, incumpliendo el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- Los productos no se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos), contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Fabricar y rotular el producto LECHE EN POLVO ENTERA, marca LA DUQUESA, por 400 Gr en empaque trilaminar DE PET + PET METALIZADO +PEBD, incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la resolución 5109 de 2005, según acta de fecha 30 de junio de 2017, por cuanto:

- El contenido neto declara Gr, incumpliendo el artículo 5 numeral 5.3 de la resolución 5109 de 2005.



La salud
es de todos

AUTO No. 2019009185

(2 de Agosto de 2019)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603992”***

3. Fabricar y rotular el producto LECHE EN POLVO ENTERA, marca LA DUQUESA, por 400 gr en empaque trilaminar de PET + PET METALIZADO +PEBD, incumpliendo con los requisitos de rotulado nutricional establecidos en la resolución 333 de 2011, según acta de fecha 30 de junio de 2017, por cuanto:

- Se evidencia que la declaración de cantidades de calorías de grasa no corresponde con los cálculos realizados, con referente a la grasa total declarada en la tabla nutricional del envase. Se evidencia que el cálculo de calorías no corresponde con los cálculos realizados, con referente a la grasa total, carbohidratos totales y proteína declarada en la tabla nutricional del envase; contrariando lo establecido en los numerales 5.1 y 5.2 del artículo 5 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el formato de la tabla nutricional no cumple con las especificaciones establecidas en la norma; contrariando lo establecido en el numeral 26.1 del artículo 26 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la totalidad de los nutrientes obligatorios como son: Grasa saturada, grasas trans, colesterol, fibra dietaria, vitamina C y Hierro; incumpliendo lo establecido en los numerales 8.1 y 8.2 del artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
- No declara en el rotulo de información nutricional las medidas caseras y los tamaños de porción como lo establece la norma; incumpliendo lo establecido en los artículos 3 y 31 numerales 10.2, 10.3 y 10.4 y 10.5 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la totalidad de los nutrientes obligatorios como son: Grasa saturada, grasas trans, colesterol, fibra dietaria, vitamina C y Hierro; incumpliendo lo establecido en el artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que la declaración de cantidades de calorías de grasa no corresponde con los cálculos realizados, con referente a la grasa total declarada en la tabla nutricional del envase. Se evidencia que el cálculo de calorías totales no corresponde con los cálculos realizados con referente a la grasa total, carbohidratos totales y proteína declarada en la tabla nutricional del envase. Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la fibra dietaria; incumpliendo lo establecido en el literal 8.1.2 numeral 8.1 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la grasa saturada, grasas trans, colesterol y fibra dietaria; incumpliendo lo establecido en los literales 8.1.4 y 8.2.2 numeral 8 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara el colesterol; incumpliendo lo establecido en los literales 8.1.3 y 8.2.3 numeral 8 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la vitamina c y Hierro; incumpliendo lo establecido en el literal 8.1.5 numeral 8 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.

4. Fabricar y rotular el producto LECHE EN POLVO ENTERA, marca SURTI PLAZA, por 200 gr en empaque trilaminar de PET + PET METALIZADO +PEBD, incumpliendo con los requisitos de rotulado nutricional establecidos en la resolución 333 de 2011, según acta de fecha 30 de junio de 2017, por cuanto:

- Se evidencia que la declaración de cantidades de calorías de grasa no corresponde con los cálculos realizados, con referente a la grasa total declarada en la tabla nutricional del envase. Se evidencia que el cálculo de calorías no corresponde con

Página 15



**AUTO No. 2019009185
(2 de Agosto de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603992"***

los cálculos realizados, con referente a la grasa total, carbohidratos totales y proteína declarada en la tabla nutricional del envase; contrariando lo establecido en los numerales 5.1 y 5.2 del artículo 5 de la resolución 333 de 2011.

- Se evidencia que el formato de la tabla nutricional no cumple con las especificaciones establecidas en la norma; contrariando lo establecido en el numeral 26.1 del artículo 26 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la totalidad de los nutrientes obligatorios como son: Grasa saturada, grasas trans, colesterol, fibra dietaria, vitamina C y Hierro; incumpliendo lo establecido en los numerales 8.1 y 8.2 del artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara en el rotulo de información nutricional las medidas caseras y los tamaños de porción como lo establece la norma; incumpliendo lo establecido en los artículos 3 y 31 numerales 10.2, 10.3, 10.4 y 10.5 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la totalidad de los nutrientes obligatorios como son: Grasa saturada, grasas trans, colesterol, fibra dietaria, vitamina C y Hierro; incumpliendo lo establecido en el artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que la declaración de cantidades de calorías de grasa no corresponde con los cálculos realizados, con referente a la grasa total declarada en la tabla nutricional del envase. Se evidencia que el cálculo de calorías totales no corresponde con los cálculos realizados con referente a la grasa total, carbohidratos totales y proteína declarada en la tabla nutricional del envase. Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la fibra dietaria; incumpliendo lo establecido en el literal 8.1.2 numeral 8.1 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la grasa saturada, grasas trans, colesterol y fibra dietaria; incumpliendo lo establecido en los literales 8.1.4 y 8.2.2 numeral 8 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara el colesterol; incumpliendo lo establecido en los literales 8.1.3 y 8.2.3 numeral 8 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la vitamina c y Hierro; incumpliendo lo establecido en el literal 8.1.5 numeral 8 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.

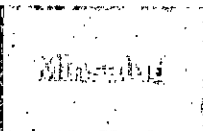
NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: artículo 3; artículo 6 numerales 2.6) y 2.7); artículo 19 numeral 1 y 4.

Resolución 5109 de 2005: artículo 5 numeral 5.3.

Resolución 333 de 2011: artículo 3, artículo 5 numeral 5.1 y 5.2; artículo 8 numerales 8.1, 8.1.3, 8.1.4, 8.1.5, 8.2, 8.2.2., 8.2.3, artículo 26 numeral 26.1, artículo 31 numerales 10.2, 10.3, 10.4 y 10.5.

En mérito de lo anterior, este Despacho,



AUTO No. 2019009185
(2 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603992"

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad COOLECHES S.A.S con Nit, 900467665-7, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos presuntivos en contra de la sociedad COOLECHES S.A.S con Nit, 900467665-7, por infringir la normatividad sanitaria al:

1. Elaborar y/o fabricar derivados lácteos, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según acta de visita de fecha 13 y 14 de octubre de 2016, especialmente por:

- Se evidencia que el área donde realiza las actividades de envasado de leche en polvo en bulto por 25 Kg, no se encuentra aislada de manera física de otras áreas. Incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 41 Decreto 616 de 2006.
- Almacenar el producto Leche Entera en Polvo fortificada con Vitaminas A y D3 marca Cooleches por 380 g., con el lote 2 250816, lote implicado en los resultados rechazados en parámetros microbiológicos (Bacillus Cereus), por lo tanto, el producto se encuentra contaminado, incumpliendo el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- Los productos no se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos), contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Fabricar y rotular el producto LECHE EN POLVO ENTERA, marca LA DUQUESA, por 400 Gr en empaque trilaminar DE PET + PET METALIZADO +PEBD, incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la resolución 5109 de 2005, según acta de fecha 30 de junio de 2017, por cuanto:

- El contenido neto declara Gr, incumpliendo el artículo 5 numeral 5.3 de la resolución 5109 de 2005.

3. Fabricar y rotular el producto LECHE EN POLVO ENTERA, marca LA DUQUESA, por 400 gr en empaque trilaminar de PET + PET METALIZADO +PEBD, incumpliendo con los requisitos de rotulado nutricional establecidos en la resolución 333 de 2011, según acta de fecha 30 de junio de 2017, por cuanto:

- Se evidencia que la declaración de cantidades de calorías de grasa no corresponde con los cálculos realizados, con referente a la grasa total declarada en la tabla nutricional del envase. Se evidencia que el cálculo de calorías no corresponde con los cálculos realizados, con referente a la grasa total, carbohidratos totales y proteína declarada en la tabla nutricional del envase; contrariando lo establecido en los numerales 5.1 y 5.2 del artículo 5 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el formato de la tabla nutricional no cumple con las especificaciones establecidas en la norma; contrariando lo establecido en el numeral 26.1 del artículo 26 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la totalidad de los nutrientes obligatorios como son: Grasa saturada, grasas trans, colesterol, fibra dietaria, vitamina C y Hierro; incumpliendo lo establecido en los numerales 8.1 y 8.2 del artículo 8 de la resolución 333 de 2011.



INICOMA

**AUTO No. 2019009185
(2 de Agosto de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603992”***

- No declara en el rotulo de información nutricional las medidas caseras y los tamaños de porción como lo establece la norma; incumpliendo lo establecido en los artículos 3 y 31 numerales 10.2, 10.3 y 10.4 y 10.5 de la resolución 333 de 2011.
 - Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la totalidad de los nutrientes obligatorios como son: Grasa saturada, grasas trans, colesterol, fibra dietaria, vitamina C y Hierro; incumpliendo lo establecido en el artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
 - Se evidencia que la declaración de cantidades de calorías de grasa no corresponde con los cálculos realizados, con referente a la grasa total declarada en la tabla nutricional del envase. Se evidencia que el cálculo de calorías totales no corresponde con los cálculos realizados con referente a la grasa total, carbohidratos totales y proteína declarada en la tabla nutricional del envase. Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la fibra dietaria; incumpliendo lo establecido en el literal 8.1.2 numeral 8.1 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
 - Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la grasa saturada, grasas trans, colesterol y fibra dietaria; incumpliendo lo establecido en los literales 8.1.4 y 8.2.2 numeral 8 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
 - Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara el colesterol; incumpliendo lo establecido en los literales 8.1.3 y 8.2.3 numeral 8 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
 - Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la vitamina c y Hierro; incumpliendo lo establecido en el literal 8.1.5 numeral 8 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
4. Fabricar y rotular el producto LECHE EN POLVO ENTERA, marca SURTI PLAZA, por 200 gr en empaque trilaminar de PET + PET METALIZADO +PEBD, incumpliendo con los requisitos de rotulado nutricional establecidos en la resolución 333 de 2011, según acta de fecha 30 de junio de 2017, por cuanto:
- Se evidencia que la declaración de cantidades de calorías de grasa no corresponde con los cálculos realizados, con referente a la grasa total declarada en la tabla nutricional del envase. Se evidencia que el cálculo de calorías no corresponde con los cálculos realizados, con referente a la grasa total, carbohidratos totales y proteína declarada en la tabla nutricional del envase; contrariando lo establecido en los numerales 5.1 y 5.2 del artículo 5 de la resolución 333 de 2011.
 - Se evidencia que el formato de la tabla nutricional no cumple con las especificaciones establecidas en la norma; contrariando lo establecido en el numeral 26.1 del artículo 26 de la resolución 333 de 2011.
 - Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la totalidad de los nutrientes obligatorios como son: Grasa saturada, grasas trans, colesterol, fibra dietaria, vitamina C y Hierro; incumpliendo lo establecido en los numerales 8.1 y 8.2 del artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
 - Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara en el rotulo de información nutricional las medidas caseras y los tamaños de porción como lo establece la norma; incumpliendo lo establecido en los artículos 3 y 31 numerales 10.2, 10.3, 10.4 y 10.5 de la resolución 333 de 2011.
 - Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la totalidad de los nutrientes obligatorios como son: Grasa saturada, grasas trans, colesterol, fibra



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019009185
(2 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603992"

dietaria, vitamina C y Hierro; incumpliendo lo establecido en el artículo 8 de la resolución 333 de 2011.

- Se evidencia que la declaración de cantidades de calorías de grasa no corresponde con los cálculos realizados, con referente a la grasa total declarada en la tabla nutricional del envase. Se evidencia que el cálculo de calorías totales no corresponde con los cálculos realizados con referente a la grasa total, carbohidratos totales y proteína declarada en la tabla nutricional del envase. Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la fibra dietaria; incumpliendo lo establecido en el literal 8.1.2 numeral 8.1 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la grasa saturada, grasas trans, colesterol y fibra dietaria; incumpliendo lo establecido en los literales 8.1.4 y 8.2.2 numeral 8 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara el colesterol; incumpliendo lo establecido en los literales 8.1.3 y 8.2.3 numeral 8 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.
- Se evidencia que el rotulo de la información nutricional no declara la vitamina c y Hierro; incumpliendo lo establecido en el literal 8.1.5 numeral 8 artículo 8 de la resolución 333 de 2011.

ARTICULO TERCERO- Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la sociedad COOLECHES S.A.S identificada con Nit. 900.467.665-7, 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, 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

M. Margarita Jaramillo P

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Alejandro González Rojas
Revisó: María Lina Peña Coneo