



La salud
es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001451 De 16 de Octubre de 2019

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

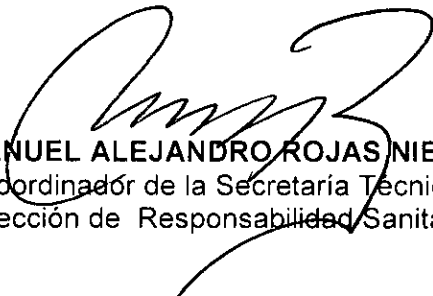
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019012354
PROCESO SANCIONATORIO:	201605154
EN CONTRA DE:	PRODUCTOS ALIMENTICIOS CONGEGIS LTDA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	07 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA – Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Contra el Auto No. 2019012354 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **18 OCT. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 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.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (8) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2019012354, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605154.

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

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

Proyectó y digitó: Marn
Grupo: Alimentos



AUTO No. 2019012354
(7 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605154"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo, en contra de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS CONGEGIS LTDA, con NIT. 900230259-1, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 30 de diciembre de 2016, mediante oficio 704-4227-2016 con radicado número 16140691, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 del INVIMA, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas de inspección, vigilancia y control adelantadas por funcionarios de este Instituto en las instalaciones de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS CONGEGIS LTDA con NIT. 900230259-1; documentos que son la base documental para la presente investigación. (Folio 1)
2. De folios 4 al 9 a doble cara, obra el Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos realizada en las instalaciones productivas de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS CONGEGIS LTDA, con NIT. 900230259-1, de fecha 15 y 16 de diciembre de 2016, donde se evidenciaron presuntos incumplimientos a las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 del 2013, motivo por el cual, se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE.
3. En virtud de lo anterior, los profesionales del INVIMA procedieron a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en "*SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y/O SERVICIOS*", suscribiéndose la respectiva acta que fue anexa al expediente de folios 10 al 13 a doble cara, dejando constancia de lo siguiente:

"(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

Una vez en el establecimiento y después de realizar el recorrido se evidencia la siguiente situación:

1. Los formatos de verificación de limpieza y desinfección no se diligencian desde 2010, incumpliendo numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013
2. El cambio de indumentaria del operario se hace en el baño y no cuenta con cloakers, incumpliendo numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
3. El lavamanos es de accionamiento manual, se usa además para el lavado de utensilios, incumpliendo numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
4. No cuenta con filtro sanitario al ingreso de la planta, incumpliendo numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013
5. No presenta reconocimiento médico del personal, incumpliendo artículo 11, Resolución 2674 de 2013
6. Se evidencia empleo de cajas de cartón de segundo uso para almacenar patacón prefrito en bolsa mientras es dispensado a la presentación individual, incumpliendo numeral 1 del artículo 18, numeral 3 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
7. El envasado se realiza en la misma zona de producción, incumpliendo numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

AUTO No. 2019012354

(7 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605154"**

8. No presenta planes de muestreo, incumpliendo numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.

(...)

CONSIDERANDOS:

Que de conformidad con la situación sanitaria descrita en el acápite anterior encontrada en PRODUCTOS ALIMENTICIOS CONGEGIS LTDA. se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en Suspensión total de trabajos y/o servicios. Por incumplimiento de los numerales descritos en el acápite anterior en concordancia con el literal b del artículo 576 de la Ley 9 de 1979 y los artículos relacionados en el acápite anterior de la Resolución 2674 de 2013

(...)

RESUELVEN:

PRIMERO.- Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en Suspensión total de trabajos y/o servicios, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

(...)"

4. De igual forma, en la misma fecha, los profesionales que realizaron la visita de inspección, al verificar los requisitos de la etiqueta del producto "DON PLATANITO- PATACONES TIPO GOURMET", procedieron a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en destrucción de 100 gramos de etiqueta para el producto antes mencionado, por evidenciar la siguiente situación: (Folio 12 y 13)

"(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:

Una vez en el establecimiento y después de realizar el recorrido se evidencia la siguiente situación, en la etiqueta del producto Don Platanito- Patacones tipo gourmet:

1. El nombre del alimento aprobado en la notificación sanitaria es: "Patacones de plátano verde prensados fritos", el nombre declarado no corresponde a lo autorizado, incumpliendo el numeral 5.1.1. del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declara la totalidad de los ingredientes empleados, la declaración no incluye almidón, carboximetilcelulosa pirofosfato, goma guar, ácido cítrico, povidexrosa y glucosa; tampoco la función tecnológica, incumpliendo el numeral 5.2 y 5.2.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declara el contenido neto, incumpliendo numeral 5.3 del artículo 5 y el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005
4. Las tintas utilizadas para la declaración del lote y fecha de vencimiento no son indelebles, incumpliendo numeral 2 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.
5. No declara instrucciones para el modo de empleo, incumpliendo en numeral 5.7 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

(...)

CONSIDERANDOS

Que de conformidad con la situación sanitaria descrita en el acápite anterior encontrada en PRODUCTOS ALIMENTICIOS CONGEGIS LTDA. Se hace necesario aplicar la medida sanitaria

Página 2



AUTO No. 2019012354

(7 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605154"**

consistente en Destrucción de 100 gramos de etiqueta para el producto Don Platanito- Patacón Gourmet Por incumplimiento de los numerales descritos en el acápite anterior en concordancia con el literal b del artículo 576 de la Ley 9 de 1979 y los artículos relacionados en el acápite anterior de la Resolución 5109 de 2005

(...)

RESUELVEN:

PRIMERO.- Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en Destrucción de 100 gramos de etiqueta para el producto Don Platanito- Patacón Gourmet, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

(...)"

5. Adicionalmente, se diligenció el Formato Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, para el producto "PATACONES TIPO GOURMET"- MARCA DON PLATANITO SIN INDICACION DE CONTENIDO NETO", consignándose los incumplimientos al rotulado según lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, así: (Folio 14 y 15)

(...)

5.1.1. El nombre del alimento en la notificación sanitaria aprobado es: "Patacones de Plátano Verde Prensados Fritos"; el nombre no corresponde a lo autorizado.

5.2. Declara: Plátano, aceite vegetal, extracto de romero y sal. No declara los ingredientes almidón, carboximetilcelulosa "CMC", pirofosfato, goma guar, ácido cítrico, povidexrosa y glucosa y su respectiva función tecnológica.

5.3. No declara contenido neto.

6. El nombre del producto no corresponde a lo aprobado en la notificación sanitaria por el Invima, y no declara contenido neto.

5.5.1. La tinta de la etiqueta es borrrable.

5.6. No declara condiciones de conservación. La tinta del marcado no es indeleble.

5.7. No declara instrucciones para el modo de empleo

5.2.3. No declara aditivos. En la orden de producción se evidencia adición de, carboximetilcelulosa "CMC", pirofosfato, goma guar, ácido cítrico, povidexrosa y glucosa.

(...)"

7. Se aprecia a folio 16, copia de la etiqueta del producto "DON PLATANITO" Patacones tipo gourmet.
8. Se aprecia en el folio 17 y vlto, el Formato ANEXO DE DESTRUCCION – Etiquetas del producto "DON PLATANITO- PATACONES TIPO GOURMET", calendado 15 y 16 de diciembre de 2016.

AUTO No. 2019012354

(7 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605154"**

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, Resoluciones 2674 de 2013, 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.

Así las cosas, el inicio del presente proceso sancionatorio se fundamenta en la existencia de conductas con las que se presuntamente se infringen otras normas sanitarias, tal y como se infiere de los documentos referidos como antecedentes.

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:

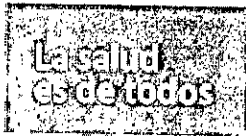
(...)

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 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.*

(...)



AUTO No. 2019012354
(7 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605154"**

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

Con relación a la **Resolución 2674 del 2013**, "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones", indica:

"(...)

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

"(...)

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

"(...)

Artículo 5°. Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

Artículo 6°. 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:

"(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.

"(...)

6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.

"(...)

Artículo 11. Estado de salud. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con una certificación médica en la cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.



Ministerio de Salud
Pública de Cuba

AUTO No. 2019012354

(7 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605154"**

2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

(...)

Artículo 17. Envases y embalajes. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

(...)

3. No deben haber sido utilizados previamente para fines diferentes que puedan ocasionar la contaminación del alimento a contener.

Artículo 18. Fabricación. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación 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.

(...)

Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

(...)

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para



AUTO No. 2019012354
(7 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605154"**

impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

(...)

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

(...)

3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.

(...)

Artículo 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

(...)"

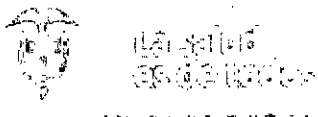
De igual forma, la Resolución 5109 de 2005 "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", preceptúa:

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.

(...)



AUTO No. 2019012354
(7 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605154"

ARTÍCULO 4o. REQUISITOS GENERALES. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales

(...)

2. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento. Si en el rótulo o etiqueta se describe información de rotulado nutricional, debe ajustarse acorde con lo que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.

(...)

ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

(...)

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1. La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

(...)

b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;

(...)

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

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

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.

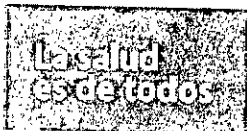
NOMBRES GENÉRICOS CORRESPONDIENTES A INGREDIENTES.

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.



AUTO No. 2019012354

(7 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605154"**

Grasas refinadas.

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

*Almidones distintos de los almidones "Almidón", "Fécula",
modificados químicamente.*

*Todas las especies de pescado, cuando "Pescado",
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.*

*Toda clase de carne de aves de corral, cuando "Carne de aves de corral",
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.*

*Toda clase de queso, cuando un queso o una "Queso",
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.*

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

*Todas las hierbas aromáticas o partes de
hierbas aromáticas en cantidad no superior al "Hierbas aromáticas" o "mezclas de
2% en peso, solas o mezcladas en el alimento. hierbas aromáticas", según sea el
caso.*

*Todas las clases de preparados de goma "Goma base",
utilizados en la fabricación de la goma base
para la goma de mascar.*

Sacarosa

"Azúcar".

Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada.

"Dextrosa" o "glucosa".

Todos los tipos de caseinatos.

"Caseinatos".

*Manteca de cacao obtenida por presión "Manteca de cacao",
extracción o refinada.*

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



AUTO No. 2019012354

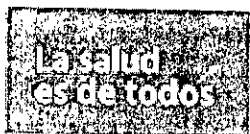
(7 de Octubre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605154"***

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

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

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



AUTO No. 2019012354

(7 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605154"**

22. Incrementador del volumen o leudante.

23. Propelente.

24. Regulador de la acidez o alcalinizante.

25. Sal emulsionante o sal emulsificante.

26. Sustancia conservadora o conservante.

27. Sustancia de retención del color.

28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.

29. Sustancia para el glaseado.

30. Secuestrante

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

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

2. Almidón(es) modificado(s).

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

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

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

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

5.2.4 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios:

5.2.4.1 Todo aditivo alimentario que por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.

(...)

5.3. **Contenido neto y peso escurrido**

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

Página 11



Ministerio de Salud
Perú

AUTO No. 2019012354

(7 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605154"**

(...)

5.5. Identificación del lote

(...)

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

5.5.2 La palabra "Lote" o la letra "L" deberá ir acompañada del código mismo o de una referencia al lugar donde aparece.

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

5.6.2 No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.

(...)

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.

(...)

ARTÍCULO 6o. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL ROTULADO O ETIQUETADO. La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

(...)

2. Los datos que deben aparecer en el rótulo, en virtud de la presente reglamentación deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

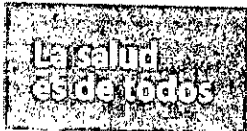
(...)

4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución.

(...)"

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 del 2011 en su artículo 47, establece:

"(...)"



AUTO No. 2019012354

(7 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605154"**

Artículo 47°. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes

Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia."

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de la sociedad investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán ser sujeto de las siguientes sanciones:

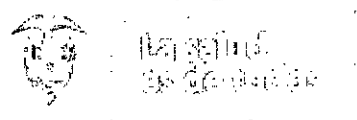
Ley 9° de 1979, artículo 577:

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

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

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS CONGEGIS LTDA, con NIT. 900230259-1, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

1. Fabricar, rotular y disponer para el consumo humano el producto alimenticio "Patacón prensado frito", sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria, contenidas en la Resolución 2674 del 2013 al:
 - 1.1 No diligenciar ni presentar actualizados los formatos de verificación de limpieza y desinfección, contraviniendo el numeral 1 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 - 1.2 El cambio de indumentaria del operario se hace en el baño y no cuenta con cloakers, incumpliendo numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019012354

(7 de Octubre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605154"***

- 1.3 El lavamanos es de accionamiento manual, se usa además para el lavado de utensilios, incumpliendo numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 1.4 No cuenta con filtro sanitario al ingreso de la planta, incumpliendo el numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.
- 1.5 No presenta reconocimiento médico del personal, incumpliendo el artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
- 1.6 Se evidencia empleo de cajas de cartón de segundo uso para almacenar patacón prefrito en bolsa mientras es dispensado a la presentación individual, incumpliendo numeral 1 del artículo 18 y numeral 3 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
- 1.7 El envasado se realiza en la misma zona de producción, incumpliendo numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
- 1.8 No presenta planes de muestreo, incumpliendo numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar, empacar y rotular el producto "PATACONES TIPO GOURMET- MARCA DON PLATANITO", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
 - 2.1 No declarar el nombre del alimento tal y como fue aprobado en la notificación sanitaria, ya que el aprobado es "Patacones de plátano verde prensados fritos", contraviniendo el Artículo 5, numeral 5.1, subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2.2. No declarar la totalidad de los ingredientes empleados, ya que no declara almidón, carboximetilcelulosa pirofosfato, goma, guar, ácido cítrico, povidona ni glucosa, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.2 subnumerales 5.2.1, literal b y 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2.3. No declarar la función tecnológica de los aditivos empleados, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.2, subnumerales 5.2.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2.4. No declarar el contenido neto, contraviniendo lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 y numeral 4 del artículo 6, Resolución 5109 de 2005.
 - 2.5. Usar para la declaración del lote y fecha de vencimiento del producto, tintas no indelebiles, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1, numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 y numeral 2 del artículo 6 Resolución 5109 de 2005.
 - 2.6. No declarar instrucciones para el modo de empleo del producto, incumpliendo el artículo 5 numeral 5 subnumeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013; Artículo 6 numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.3; Artículo 11; Artículo 17 numeral 3, artículo 18 numeral 1, artículo 19 numeral 1, artículo 20 numeral 6, artículo 22 numeral 3 y artículo 26 numeral 1.



AUTO No. 2019012354

(7 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605154"**

Resolución 5109 de 2005; Artículo 5 numerales 5.1 subnumeral 5.1.1; numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b) y subnumerales 5.2.4.1, 5.2.3; numeral 5.3 subnumeral 5.3.1, numeral 5.5 subnumeral 5.5.1, numeral 5.6. Subnumeral 5.6.1, numeral 5.7 y Artículo 6 numerales 2 y 4.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS CONGEGIS LTDA, con NIT. 900230259-1, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos a título presuntivo en contra de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS CONGEGIS LTDA, con NIT. 900230259-1, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

1. Fabricar, rotular y disponer para el consumo humano el producto alimenticio "*Patacón prensado frito*", sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria, contenidas en la Resolución 2674 del 2013 al:
 - 1.1 No diligenciar ni presentar actualizados los formatos de verificación de limpieza y desinfección, contraviniendo el numeral 1 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 - 1.2 El cambio de indumentaria del operario se hace en el baño y no cuenta con cloakers, incumpliendo numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 - 1.3 El lavamanos es de accionamiento manual, se usa además para el lavado de utensilios, incumpliendo numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 - 1.4 No cuenta con filtro sanitario al ingreso de la planta, incumpliendo el numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.
 - 1.5 No presenta reconocimiento médico del personal, incumpliendo el artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
 - 1.6 Se evidencia empleo de cajas de cartón de segundo uso para almacenar patacón prefrito en bolsa mientras es dispensado a la presentación individual, incumpliendo numeral 1 del artículo 18 y numeral 3 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
 - 1.7 El envasado se realiza en la misma zona de producción, incumpliendo numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
 - 1.8 No presenta planes de muestreo, incumpliendo numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar, empacar y rotular el producto "PATACONES TIPO GOURMET- MARCA DON PLATANITO", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
 - 2.1 No declarar el nombre del alimento tal y como fue aprobado en la notificación sanitaria, ya que el aprobado es "*Patacones de plátano verde prensados fritos*", contraviniendo el Artículo 5, numeral 5.1, subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.

AUTO No. 2019012354

(7 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605154"**

2.2. No declarar la totalidad de los ingredientes empleados, ya que no declara almidón, carboximetilcelulosa pirofosfato, goma, guar, ácido cítrico, povidona ni glucosa, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.2 subnumerales 5.2.1, literal b y 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.

2.3. No declarar la función tecnológica de los aditivos empleados, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.2, subnumerales 5.2.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.

2.4. No declarar el contenido neto, contraviniendo lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 y numeral 4 del artículo 6, Resolución 5109 de 2005.

2.5. Usar para la declaración del lote y fecha de vencimiento del producto, tintas no indelebiles, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1, numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 y numeral 2 del artículo 6 Resolución 5109 de 2005.

2.6. No declarar instrucciones para el modo de empleo del producto, incumpliendo el artículo 5 numeral 5 subnumeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTICULO TERCERO- Notificar personalmente al Representante legal y/o Apoderado de la sociedad **PRODUCTOS ALIMENTICIOS CONGEGIS LTDA**, con NIT. 900230259-1, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto 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, la presunta infractora presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo al artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA

Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: Olga Arandia
Revisó: Leidy Alexandra Bonilla Guarín

NOTIFICACION

En la fecha _____ Hora: _____

Identificación personal de _____

Código de identificación _____

Identificación de _____

Identificación de _____

Señalado por _____