

# NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001693 De 28 de Noviembre de 2019

El Coordinador del Grupo 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:

<b>AUTO DE INICIO Y TRASLADO:</b>	2019014241
PROCESO SANCIONATORIO	201605518
EN CONTRA DE:	JUAN ALBERTO ROMERO CALLE – HELADOS RIKA
	FRUTA KOOL
FECHA DE EXPEDICIÓN:	18 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA - Directora
	de Responsabilidad Sanitaria

#### **ADVERTENCIA**

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

Contra el auto No, 2019014241 NO procede recurso alguno.

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

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (4) folios copia a doble cara integra del Auto Nº 2019014241 proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201605518.

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

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO

Coordinador Grupo de Secretaría Técnica Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sánchez Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto Grupo: PBA

**i**n√ima

www.invima.gov.co



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605518"

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 del señor JUAN ALBERTO ROMERO CALLE, identificado con cédula de ciudadanía No. 98558367, propietario del establecimiento de comercio HELADOS RIKA FRUTA KOOL, de acuerdo con los siguientes:

#### **ANTECEDENTES**

- Con oficio N° 708-0220-17, radicado 17018910 del 20 de febrero de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a esta Dirección la aplicación de medida sanitaria de seguridad impuesta al establecimiento de comercio HELADOS RIKA FRUTA KOOL propiedad del señor JUAN ALBERTO ROMERO CALLE (Folio 1)
- 2. En visita efectuada por profesionales del Invima el día 17 de febrero de 2017 en las instalaciones del establecimiento de comercio HELADOS RIKA FRUTA KOOL propiedad del señor JUAN ALBERTO ROMERO CALLE identificado con cédula de ciudadanía No. 98558367, emitieron concepto favorable con observaciones de acuerdo a verificación de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura en el mencionado establecimiento. (Folios 2 a 10).
- 3. El día 17 de febrero de 2017, los profesionales del INVIMA aplicaron medida sanitaria de seguridad consistente en Suspensión total de la línea de fabricación de helados de agua y de leche, aplicada al establecimiento de comercio HELADOS RIKA FRUTA KOOL propiedad del señor JUAN ALBERTO ROMERO CALLE (Folios 11 a 13), en la cual se consigno:

"DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

El establecimiento cuenta con un área promedio de 180 metros cuadrados aproximadamente, un área para alistamiento y un área para congelamiento de paletas, un servicio sanitario y una oficina administrativa.

#### SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

El establecimiento no cuenta con Registros Sanitario para el producto Helados de leche y helados de agua según lo establecido en el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015

(...)

#### RESUELVEN:

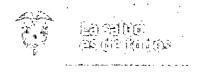
PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en Suspensión total de la línea de fabricación de helados de agua y de leche. De conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron."

### 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 la Ley 1437 de 2011, la Resolución 2674 de 2013, la Resolución 3168 de 2015.

Página 1

in ino



# "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605518"

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 24°. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:
- 1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.
- 2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

(...)

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

### La Resolución 2674 de 2013 dispone:

Artículo 1°. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Articulo 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.

Página 2 🍾

in imc



# di war ar

## AUTO No. 2019014241 (18 de Noviembre de 2019)

# "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605518"

- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;
- d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

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

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

definiciones:

(...)

Alimento Fraudulento. Es aquel que:

(...)

d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

*(...)* 

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expenda directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

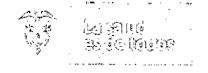
- 1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
- 2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
- 3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
- 4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

De la misma forma, la Resolución 3168 de 2015 establece:

"Artículo 1. Modifiquese el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el cual guedará asi:

"Artículo 37. Obligatoriedad de la Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario y Registro Sanitario. Todo alimento que se expenda directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria — NSA, Permiso Sanitario — PSA o Registro Sanitario — RSA, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA— quien asignará la

Página 3



# "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605518"

nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o PSA, para su vigilancia y control sanitario.

Los siguientes productos alimenticios no requerirán de NSA, PSA o PSA;

- 1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
- 2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
- 3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
- 4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y PSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el INVIMA definirá los procedimientos correspondientes

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

"(...)

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

*(...)*"

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, establece:

Articulo 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.

Página 4

Olicina Puncipal: Administrativo: in ima



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605518"

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

(...)

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

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

El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos invalidará la notificación.

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

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

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

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

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

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

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

Página 5



# "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605518"

Cuando se desconozca la información sobre el destinatario, el aviso, con copia integra del acto administrativo, se publicará en la página electrónica y en todo caso en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días, con la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.

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

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

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

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

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos relacionados en el presente caso, esta dirección procederá a trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor JUAN ALBERTO ROMERO CALLE identificado con cédula de ciudadanía No. 98558367, propietario del establecimiento de comercio HELADOS RIKA FRUTA KOOL, por presuntamente incumplir con las normas sanitarias al:

 Fabricar y/o elaborar los productos Helados de Leche y Helados de fruta, destinado al consumo humano, sin contar con Registro Sanitario. Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el literal d) del artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013.

# NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013

- Artículo 3 definiciones de producto fraudulento literal d)
- Artículo 37. Modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015:

En mérito de lo anterior, este Despacho,

#### **RESUELVE**

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor JUAN ALBERTO ROMERO CALLE identificado con cédula de ciudadanía No. 98558367, propietario del establecimiento de comercio HELADOS RIKA FRUTA KOOL, de acuerdo con la parte motiva del presente auto.

ہم Página 6

in ima



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605518"

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos en contra del señor JUAN ALBERTO ROMERO CALLE identificado con cédula de ciudadanía No. 98558367, propietario del establecimiento de comercio HELADOS RIKA FRUTA KOOL, por presuntamente:

1. Fabricar y/o elaborar los productos Helados de Leche y Helados de fruta, destinado al consumo humano, sin contar con Registro Sanitario. Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el literal d) del artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO- Notificar personalmente al señor JUAN ALBERTO ROMERO CALLE identificado con cédula de ciudadanía No. 98558367 y/o a su apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Maryam Gonzalez Bulla Revisó: María Lina Peña