



La salud
es de todos

Minisalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001647 De 26 de Noviembre de 2019

La Coordinadora de Medicamentos, Insumos y otros Productos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria 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:	No. 2019014107
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201606241
EN CONTRA DE:	ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	15 DE NOVIEMBRE 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 **27 NOV. 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 2019014107 NO procede recurso alguno.

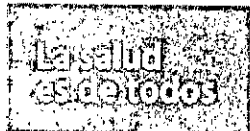
PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ
Coordinadora de Medicamentos, Insumos y Otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en seis (6) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019014107 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201606241.

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

PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ
Coordinadora de Medicamentos, Insumos y Otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: SBRV
Grupo de Publicidad



AUTO No. 2019014107
(15 de Noviembre de 2019)

"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso no. 201606241"

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 señora ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO, identificada con la cedula de ciudadanía número 21843022, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio AREPAS EL ROCIO, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio número 705-0289-17 de fecha 15 de febrero de 2017, bajo el radicado 17017586, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias adelantadas en el Establecimiento de Comercio AREPAS EL ROCIO. (folios 1 a 7)
2. Mediante Inspección sanitaria a Fábricas de Alimentos de fecha 08 de febrero de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones productivas del Establecimiento de Comercio AREPAS EL ROCIO, funcionarios de este instituto, procedieron a verificar condiciones higiénicas sanitarias emitiéndose concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (Folios 9 a 17).

CONCEPTO:

- FAVORABLE** ☐ Cumple las condiciones sanitarias establecidas en las normas sanitarias
- FAVORABLE** ☒ **CON OBSERVACIONES**, las cuales son consignadas como exigencias en el numeral 7 de la presente Acta. No se encuentra afectada la inocuidad.
- DESFAVORABLE** ☐ No admite exigencias. Se procede a aplicar medidas sanitarias de seguridad

Nota: El Invima dentro de sus competencias sin previo aviso podrá adelantar acciones de inspección, vigilancia y control con el fin de verificar las condiciones sanitarias del establecimiento.

OTROS COMPONENTES TÉCNICOS ADICIONALES:

la empresa venia siendo objeto de vigilancia por parte de la alcaldía de la estrella y los requerimientos señalados en las actas de visita dejada por ellos se les daba cumplimiento. Se anexan documentos emitidos por la alcaldía también se observa sello adhesivo con concepto fijado por ellos al interior de la fábrica se le da a conocer a la propietaria que el ente competente para las inspecciones, vigilancia y controles es del Invima. La señora propietaria manifiesta que ella no recibe autorización alguna para solicitar la visita a la empresa según radicado 17000941 de fecha 20170617.

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy 15 del mes de 02 del año 2019 en la ciudad de LA ESTRELLA.

3. En la misma fecha, mediante acta de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados efectuada al producto "AREPAS EL ROCIO", en donde se



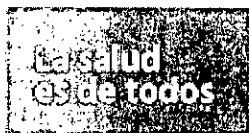
Ministerio de Salud
Pública

**AUTO No. 2019014107
(15 de Noviembre de 2019)**

**"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606241"**

evidenciaron incumplimientos a las disposiciones sanitarias impuestas según lo preceptuado en la Resolución 5109 de 2005, de las siguientes exigencias: (Folio 18)

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	0	No declara completamente el nombre del producto como aparece en el permiso sanitario inicial. Es decir no declara el tipo de arepa".
5.3	CONTENIDO NETO Y MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional)	0	Declara peso aproximado y las unidades no son en el sistema nternacional.
5.4	Nombre o Razón social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	0	No declara la expresión fabricado por.
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o letra "L". Se aceptara como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6	0	Declara como lote la exp LOT la cual no se encuentra autorizada.
5.8	NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACION SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	Declara permiso sanitario el cual se encuentra vencido.



COLOMBIA

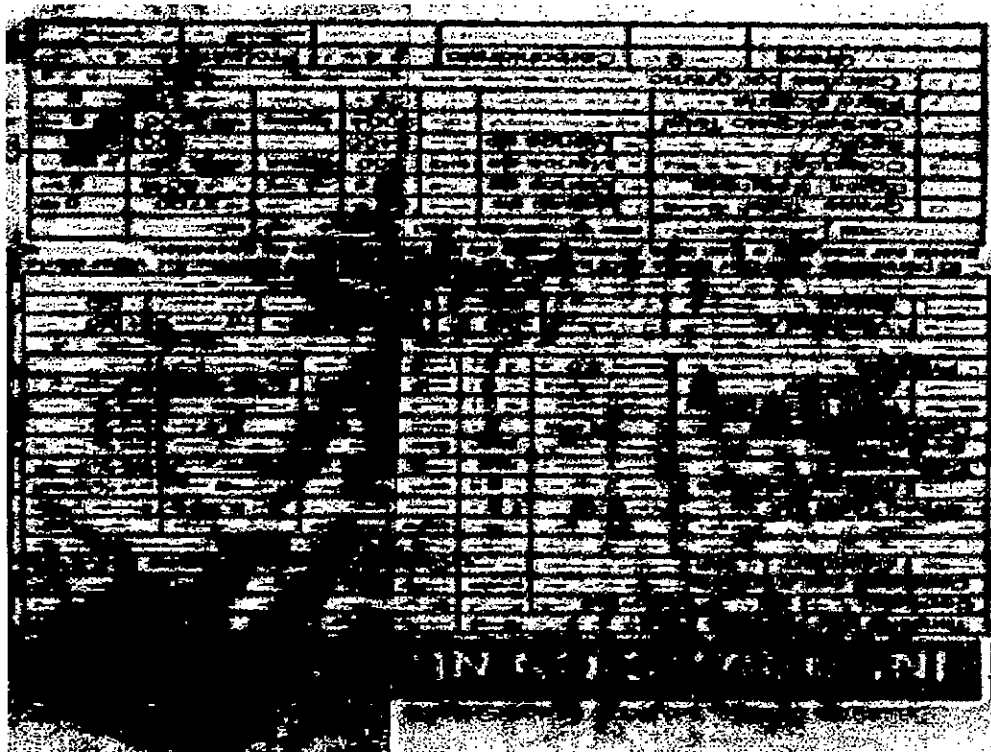
AUTO No. 2019014107
(15 de Noviembre de 2019)

*"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606241"*

4. A folio 19 del expediente, obra copia de la etiqueta del producto objeto de investigación.



101.080213
45 N. 190217





**AUTO No. 2019014107
(15 de Noviembre de 2019)**

**"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606241"**

5. En la misma fecha los funcionarios del INVIMA aplicaron medida de seguridad consistente en "DESTRUCCION DE 19 PAQUETES POR 500 UNIDADES/CADA UNO DE BOLSAS, PARA UN PESO TOTAL DE 10,4KG DE BOLSAS IMPRESAS UTILIZADAS PARA EMPAQUE DE LAS AREPAS", en donde se indica las siguientes situaciones: (Folios 20 a 21)

"(...)

OBJETIVOS:

REALIZAR VISITA DE INSPECCION SANITARIO CON ENFOQUE DE RIESGO EN ATENCION A LA SOLICITUD DE VISITA CON LOS SIGUIENTES RADICADOS 17007916 DEL 25/01/2017-17000947 DE 2017/01/04 Y 17012941 DE 2017/02/06 PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA REGLAMENTACION SANITARIA VIGENTE EN ESPECIAL LA RESOLUCION 2674/2013 Y RESOLUCIÓN 5109/2005.

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

ESTABLECIMIENTO UBICADO EN EL MUNICIPIO DE LA ESTELLA DEDICADO A LA ELABORACION DE AREPAS DE MAIZ LA CUAL CONSTA DE UNA PLANTA UBICADA EN EL TERCER NIVEL DONDE UNA SOLA AREA SE REALIZAN TODAS LAS ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN, SIN SEPARACION FISICA DE LOS DIFERENTES PROCESOS CON UN AREA DE 20 MT3 Y EN LA TERRAZA DE LA MISMA SE UBICA AREA SOCIAL, VESTIER Y UNIDADES SANITARIAS, CUENTA CON LOS SERVICIOS DE AGUA Y LUZ DEL ACUEDUCTO DEL MUNICIPIO ADEMAS UTILIZAN UN VOLUMEN DE PRODUCCION DE 5-7 BULTOS DE MAIZ/DIA Y CUENTA CON 3 MANIPULADORES DE ALIMENTOS.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

EN EL ESTABLECIMIENTO SE PUDO VERIFICAR LA EXISTENCIA DE 19 PAQUETES POR 500 UNIDADES CADA UNO DE BOLSA IMPRESAS EN DONDE SON EMPACADAS LAS AREPAS ELABORADAS EN LA EMPRESA Y DONDE SE PRESENTAN LOS SIGUIENTES INCUMPLIMIENTOS:

RESOLUCION 5109/2005

NUMERAL 5.1.1 NO DECLARA COMPLETAMENTE EL NOMBRE DEL ALIMENTO COMO APARECE EN EL PERMISO SANITARIO INICIAL. ES DECIR NO DECLARA LA PROCEDENCIA DE LA AREPA O TIPO DE AREPA.

NUMERAL 5.3 DECLARA PESO APROXIMADO Y NO SE DECLARA EN LAS UNIDADES DEL SISTEMA INTERNACIONAL.

NUMERAL 5.4 NO DECLARA LA EXPRESION FABRICADO POR

NUMERAL 5.5.1. DECLARA COMO LOTR LA EXPRESION LOT LA CUAL NO ESTA AUTORIZADA

NUMERAL 5.8 DECLARA PERMISO SANITARIO VENCIDO Y ARTICULO 37 NUMERAL 4 ARTICULO 19 RESOLUCION 2674/2013.

VISTOS:

Teniendo en cuenta la descripción de los hechos citados en el acápite de Objetivo y situación encontrada, se establece la obligatoriedad de tomar una decisión sanitaria, en aras de salvaguardar la salud pública.

CONSIDERANDOS:

Que de conformidad con la situación sanitaria DESCRITA Y encontrada en ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO AREPAS EL ROPCIO se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en DESTRUCCION DE 19 PAQUETES POR 500 UNIDADES CADA UNO, PESO TOTAL DE 10,4 KG DE BOLSAS IMPRESAS UTILIZADAS PARA EL EMPAQUE DE LAS AREPAS POR INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION 5109/2005 Y RESOLUCION 2674/2013 EN LOS ARTICULOS Y NUMERALES MENCIONADOS ANTERIORMENTE.



AUTO No. 2019014107
(15 de Noviembre de 2019)
"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606241"

RESUELVEN:

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **DESTRUCCIÓN DE 19 PAQUETES POR 500 UNIDADES/CADA UNO DE BOLSAS PARA UN PESO TOTAL DE 10,4 KG DE BOLSAS IMPRESAS UTILIZADAS PARA EL EMPAQUE DE LAS AREPAS**, 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.

SEGUNDO. —Contra la presente decisión no procede recurso alguno.

TERCERO. —Copia íntegra de este acto se entregará a la persona que atiende la diligencia de visita.

(...)"

6. En la misma fecha se diligencio Formato Anexo A Destrucción. (folio 22 a 23)

		INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL			INSPECCIÓN				
		FORMATO ANEXO A DESTRUCCIÓN							
		Código: IVC-INS-FM032	Versión: 01	Fecha de Emisión: 20/10/2016			Página 1 de 2		
ESTABLECIMIENTO:		Rocio de Jesus Bivaldo Ocampo propietario del establecimiento de							
DIRECCIÓN:		Comercio Arepas el Pecho							
FECHA:		Calle 82 Sur No 56C-05							
		08/02/2017							
Nombre comercial, nombre genérico y marca cuando aplique	Tipo de producto	Presentación Comercial	Fecha de Vencimiento	Lote	Registro Sanitario / NSO	Titular del Registro Sanitario	Fabricante y/o Importador	Distribuidor	Cantidad
Motivo (Describe brevemente el incumplimiento reglamentario" Artículo, Numeral, Título, Capítulo, Decreto, Ley, Resolución, Decisión, Año):									
Materia de Empaques impresos NA NA NA PS 2007-00037 NA NA NA 10,4 kg									
Motivo: Incumplimiento Resolución 5105/2005 numeral 5.1.1, 5.3, 5.4, 5.5.1, 5.8 y Art 34 y numeral 47ff 19 Resolución 2674/2013									
Motivo:									
Motivo:									
Motivo:									
Motivo:									
Motivo:									
Motivo:									
Motivo:									
Motivo:									
Motivo:									
Motivo:									
Motivo:									

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
<https://www.invima.gov.co/procesos>



INSTITUTO VENEZOLANO
DE INVESTIGACIONES
SANITARIAS

AUTO No. 2019014107
(15 de Noviembre de 2019)

**"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606241"**

Invima	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCIÓN	
	FORMATO ANEXO A DESTRUCCIÓN		
	Código: IVC-INS-FM032	Versión: 01	Fecha de Emisión: 29/10/2016
	Página 2 de 2		

PESO TOTAL DE LA DESTRUCCIÓN: 10.4 Kg.

PRECIO TOTAL DE LA DESTRUCCIÓN: \$ 142.500

Se informa que en el marco de la lucha contra la ilegalidad, el Invima habilitó la línea anticorrupción Tel: 2948725 ó 2948700 ext. 3606. Los ciudadanos podrán hacer uso de esta línea para realizar denuncias frente a hechos de corrupción, y la comisión de acciones de ilegalidad sobre los productos competencia del Invima.

POR INVIMA:

Nombre: Firma Tnos Sanchez Gomez
Firma: [Firma]
C.C.: 43.497.087
Cargo: Prof Universitario

Nombre: Adriano P. Haza R.
Firma: [Firma]
C.C.: 43.685.123
Cargo: Prof Universitario

SE NOTIFICA POR:

Nombre: Rocio Girardo Ocampo
Firma: [Firma]
C.C.: 21849222
Cargo: propietario

Nombre: [Firma]
Firma: [Firma]
C.C.: [Firma]
Cargo: [Firma]

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
<https://www.invima.gub.ve/procesos>

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 la Resolución 5109 de 2005, Resolución 2674 de 2013, de conformidad con lo establecido en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo 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.

De 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

Página 6



**AUTO No. 2019014107
(15 de Noviembre de 2019)**

**"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606241"**

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:

(...)

5.1. Nombre del alimento

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

(...)

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.

(...)

5.4. Nombre y dirección

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR".

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

(...)

De la 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, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro



Ministerio de Salud
Pública

**AUTO No. 2019014107
(15 de Noviembre de 2019)**

**“por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606241”**

sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;

b) Al personal manipulador de alimentos,

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

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

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;

b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;

c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;

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 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.

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.



**AUTO No. 2019014107
(15 de Noviembre de 2019)**

**"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606241"**

3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

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.

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expendan 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 nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:

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 RSA, 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.

De la Ley 1437 de 2011:

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:

AUTO No. 2019014107
(15 de Noviembre de 2019)

**"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606241"**

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 igual forma en caso de demostrarse infracción a las normas sanitarias, la Ley 9 de 1979, señala, además:

"Sanciones.

Artículo 577º.- 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 descritos en las actas incorporadas en el expediente, se tiene que con ocasión a las labores de inspección, vigilancia y control realizadas en establecimiento de comercio AREPAS EL ROCIO, de propiedad del señor ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO, identificada con la cedula de ciudadanía número 21843022, se evidenció dentro del plenario el presunto incumplimiento de los requisitos formulados en el Formato de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, respecto del producto: AREPAS EL ROCIO, toda vez que no se ciñe a lo regulado por la Resolución 5109 de 2005 y a la Resolución 2674 de 2013.

En mérito de lo expuesto, el INVIMA procederá el Despacho a formular y trasladar cargos a título presuntivo, en contra de la señora ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO, identificada con la cedula de ciudadanía número 21843022, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio AREPAS EL ROCIO, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio La Caldense, la mejor arepa de la granja a su mesa por:



AUTO No. 2019014107
(15 de Noviembre de 2019)

"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso no. 201606241"

1. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado: *AREPAS marca el Rocio*, destinado al consumo humano, **sin contar con Registro Sanitario, por cuanto el declarado: PS2007-0000757, se encuentra VENCIDO**, Contrariando lo establecido en el artículo 37, en concordancia con el artículo 3 – Alimento fraudulento de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 5 – 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
2. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado: *AREPAS marca el Rocio*, destinado al consumo humano, **sin declarar completamente el nombre del alimento**; infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.1.1 del numeral 5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado: *AREPAS marca el Rocio*, destinado al consumo humano, **declarando peso neto aproximado y sin ajustarse al sistema internacional**; incumpliendo el numeral 5.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado: *AREPAS marca el Rocio*, destinado al consumo humano, **sin declarar la expresión "fabricado por"**; incumpliendo el numeral 5.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 5109 de 2005:

- Artículo 5: Numeral 5.1 subnumeral: 5.1.1, 5.3, 5.4 y 5.8

Resolución 2674 de 2013:

- Artículo 19 Numeral 4
- Artículo 37

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO, identificada con la cedula de ciudadanía número 21843022, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio *AREPAS EL ROCIO*, de acuerdo con la parte motiva del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos a título presuntivo en contra de la señora ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO, identificada con la cedula de ciudadanía número 21843022, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio *AREPAS EL ROCIO*, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria, especialmente por:

1. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado: *AREPAS marca el Rocio*, destinado al consumo humano, **sin**

Página 11



Ministerio de Salud
República de Colombia

**AUTO No. 2019014107
(15 de Noviembre de 2019)**

**"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606241"**

contar con Registro Sanitario, por cuanto el declarado: PS2007-0000757, se encuentra VENCIDO, Contrariando lo establecido en el artículo 37, en concordancia con el artículo 3 – Alimento fraudulento de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 5 – 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

2. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado: *AREPAS marca el Rocio*, destinado al consumo humano, **sin declarar completamente el nombre del alimento**; infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.1.1 del numeral 5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado: *AREPAS marca el Rocio*, destinado al consumo humano, **declarando peso neto aproximado y sin ajustarse al sistema internacional**; incumpliendo el numeral 5.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado: *AREPAS marca el Rocio*, destinado al consumo humano, **sin declarar la expresión "fabricado por"**; incumpliendo el numeral 5.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTÍCULO TERCERO- Notificar personalmente a la señora ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO, identificada con la cedula de ciudadanía número 21843022 y/o 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: SBRV
Revisó: CCARRASCAL