

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001648 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. 2019014108
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201606311
EN CONTRA DE:	RUBEN DARIO RINCON FORERO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	15 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora
	de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVSO SE RUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE NUV. 2015, 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 integra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.

Contra el auto No 2019014108 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 ocho (8) folios copia a doble cara integra del Auto Nº 2019014108 proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201606311.

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

invíima



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 RUBEN DARIO RINCON FORERO, identificado con la cedula de ciudadanía número 19491883, en calidad de propietario del establecimiento de comercio QUINDILAC, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

- Mediante oficio número 712-0161-17 de fecha 15 de febrero de 2017, bajo el radicado 17019057, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias adelantadas en el Establecimiento de Comercio QUINDILAC.
- 2. Mediante Inspección sanitaria a Fábricas de Alimentos de fecha 07 de febrero de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones productivas del Establecimiento de Comercio QUINDILAC, funcionarios de este instituto, procedieron a verificar condiciones higiénicas sanitarias emitiéndose concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (Folios 3 a 8).

CONCEP, OF									
FAVORABLE	0	lumple las o	nd.ciones sa	nitar.as estable	oc das en I.	as nothta	s sanitaria	s	
Militration (duly) subset to									
FAVORABLE	<u> </u>	ON OBSERV de la present	/ACIONES, la te Acts, No se	s quales son / encuentra afe	consignadi ecteda (a in	as como locuidad.	exigencias	en el numer	al
DESFAVORABLE	No	semite exig	jendiza. Se pr	ocede a apiloa	r medidas	sanitarias	s de seguri	dad	
Nota: El invirta den con el fin de verificar	tra de sus cura Enciclèrico est	pstedulja 2. s senitorias	า อุรษณะ อ.ศรษ วิธี e รเล ้ งเอติกา	្រាប់បាច់ ឧធនយកវ lento.	ar accione	ಭರಣ ಅಧ್ಯಕ್ಷ	ección, víg	illancia y contr	ol
OBSERVACIONES.	o Manne Esta	ad 21 kund.	il Restons.	CELE O REPA	RESENTAI	NTE DE L	A PLANT	A:	
Lavie	5176	Fue	7457	ىرو(59	40	ores	SO.	E
Ungono 4	VIES TECHICO	OS ADICION	(ALE3:					No. 2010	
									_

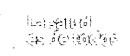
3. En la misma fecha, mediante acta de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados efectuada al producto "QUESO CUAJADA FRESCO, SEMIBLANDO, SEMIGRASO, QUINDILAC, BOLSA POR 500 GRAMOS", en donde se evidenciaron incumplimientos a las disposiciones sanitarias impuestas según lo preceptuado en la Resolución 5109 de 2005, de las siguientes exigencias: (Folios 9 a 10)

Página 1

Oficina Principal: Administrativo:

www.sevima gow.co



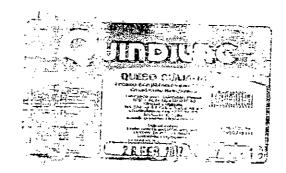


Articulo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	0	El nombre del producto no se declara de acuerdo al nombre autorizado por el Registro Sanitario
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico.	0	No se declara el nombre genérico del aditivo
	Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche.	0	No declare el nombre como lo indica la normatividad sanitaria.

4. En la misma fecha, mediante el protocolo para la verificación del cumplimiento del rotulado nutricional de alimentos envasados o empacados para el producto "QUESO CUAJADA FRESCO, SEMIBLANDO, SEMIGRASO, QUINDILAC, BOLSA POR 500 GRAMOS", se evidenciaron incumplimientos a las disposiciones sanitarias: (Folios 11 a 13)

		Los valores de los nutrientes declarados en la tabla nutricional tienen soporte (promedios de análisis de muestras representativas del producto, información de tablas o publicación.		<u>. </u>		<u> </u>	_
	5	Información de tables o publicaciones, entre otros? SI/NO. (Literal 8.4.2 Numeral 8.4 Artículo 8 Res. 333 de 2011)	! ⊹SI	- -	NO _	X	
L]	(Si la respuesta es SI pase al numerat 7, si la respuesta es NO finalice la evaluación)					
ļ							

5. A folio 10 Vto del expediente, obra copia de la etiqueta del producto objeto de investigación.





6. En la misma fecha los funcionarios del INVIMA aplicaron medida de seguridad consistente en "CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE MATERIAL DE EMPAQUE PARA QUESO CUAJADA FRESCO, SEMIBLANDO, SEMIGRASO, QUINDILAC, BOLSA POR 500 GRAMOS", en donde se indica las siguientes situaciones: (Folios 14 a 15)

 (\ldots) "

OBJETIVOS:

Realizar visita de inspección sanitaria, en atención a solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas por Gestión del Riesgo - Listado priorizado I trimestre 2017 con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en especial la Resolución 2674 de 2013.

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

El establecimiento consta de un área de recepción de leche, la cual se encuentra totalmente separada de las áreas de producción; la leche ingresa al proceso a través de una tubería. El área de proceso cuenta con área de pasteurización separada de la de cuajado y moldeado; en las cuales se cuenta con los equipos y utensilios necesarios para la fabricación de queso. El área de empaque se encuentra separado del proceso, tienen dos cuartos fríos. Dentro de las áreas comunes se encuentra un vestier, instalación sanitaria, área social y oficina. En parte alta del área de recepción de la leche se encuentra el tanque de abastecimiento de agua.

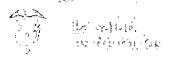
SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Durante la visita de Inspección sanitaria se evidencia lo siguiente:

Al momento de la visita se realizó evaluación del rotulado del empaque para el producto QUESO CUAJADA FRESCO, SEMIBLANDO, SEMIGRASO, QUINDILAC, BOLSA POR 500 GRAMOS; el cual, no se encuentra rotulado de conformidad con la normatividad sanitaria vigente; de acuerdo al protocolo de rotulado General de Alimentos envasados y protocolo para la verificación del cumplimiento del rotulado nutricional de alimentos envasados o empacados en cuanto a que el contenido neto de 500 gr no se encuentra autorizado en el registro Sanitario RSAQ0213411 incumple artículo 43 y articulo 19 numeral 4 la Resolución 2674 de 2013, además se encontraron los siguientes incumplimientos de la resolución 5109 de 2005 en estos aspectos: el nombre del alimento, no se declara de acuerdo con lo autorizado por el Registro Sanitario RSAQ0213411 incumple numeral 5.1.1 artículo 5, en, la lista de ingredientes no se declara el nombre genérico del aditivo incumple numeral 5.2.3 articulo 5 y declara información nutricional, en la cual, para los valores de los nutrientes declarados en esta, no tienen los respectivos soportes (promedios de análisis de muestras representativas del producto, información de tablas o publicaciones, entre otros). Incumple Literal 8.4.2 Numeral 8.4 Articulo 8 Resolución 333 de 2011.

Por lo tanto, se procede a dar cumplimiento con lo establecido en el artículo 576 literal e de la Ley 09 de 1979.

Por lo anteriormente mencionado, se procede a aplicar Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE MATERIAL DE EMPAQUE PARA QUESO CUAJADA FRESCO, SEMIBLANDO, SEMIGRASO, QUIND LAC, BOLSA POR 500 GRAMOS: el cual, no se encuentra rotulado de conformidad con la normatividad sanitaria vigente.



La medida sanitaria de CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE MATERIAL DE EMPAQUE se definirá cuando el establecimiento subsane las causas que la motivaron; por lo cual se hace necesario se realice el Trámite de Autorización de Agotamiento de material de empaque ante el Grupo de Registro Sanitario del Invima, frente a las causales descritas en la situación sanitaria encontrada y mencionada anteriormente, así como la respectiva modificación del registro sanitario en cuanto a la adición de la presentación comercial de 500 gramos se refiere. En el formato Acta Anexo de congelamiento se detallan las cantidades y especificaciones del material de empaque.

Frente a la Medida Sanitaria de Congelación, de acuerdo con la Ley 962 de 2005 Artículo 58. Congelación o suspensión temporal de la venta o Empleo de productos v obietos por parte del Invima. Las medidas de congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos deberán decidirse por el Invima o la autoridad sanitaria competente, en un lapso máximo de sesenta (60) días Calendario improrrogables, y en el caso de productos y obietos perecederos, antes de la mitad del plazo que reste para la fecha de expiración o vencimiento del producto. En todo caso, sin exceder el lapso de los sesenta (60) días calendarios establecidos. Dentro de los tres (3) días hábiles siguientes la administración deberá indicarle al titular del Registro Sanitario vio propietario de Los bienes congelados cuál es el término de congelamiento de los mismos, considerando el tiempo necesario para evacuar la prueba y adoptar la decisión correspondiente sin exceder el límite establecido"

El material de empaque queda bajo congelamiento debidamente identificado y sobre canastillas en poder del representante legal. Se

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 en la parte considerativa de la presente acta encontrada en el establecimiento RINCÓN FORERO RUBÉN DARIO - QUINDILAC dedicado a la fabricación de queso fresco, se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE MATERIAL DE EMPAQUE PARA QUESO CUAJADA FRESCO, SEMIBLANDO, SEMIGRASO, QUINDILAC, BOLSA POR 500 GRAMOS. Por incumplir solución 5109 de 2005 en los numerales 5.1.1 y 5.2.3 del artículo 5, literal 8.4.2 Numeral 8.4 Articulo 8 Resolución 333 de 2011; numeral 4 Articulo 19 y Artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013; se procede a dar cumplimiento con lo establecido en el artículo 576 literal e de la Ley 09 de 1979.

RESUELVEN:

PRIMERO. — Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE MATERIAL DE EMPAQUE PARA QUESO CUAJADA FRESCO, SEMIBLANDO, SEMIGRASO, QUINDILAC, BOLSA POR 500 GRAMOS 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 integra de este acto se entregará a la persona que atiende la diligencia de visita.

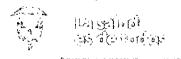
(...)"

7. En la misma fecha se diligencio Formato Anexo Acta de Congelamiento. (folio 16)

	INSPEC	CIÓN, VIGILANCIA Y CON	ITROL		INSPE	CCIÓN				
inv ima		FORMATO DE ANEXO ACTA DE CONGELAMIENTO								
and the second of the second	Código: £	Código: IVC-INS-F1.1002			a du Emisión: 01/04/2015					
ESTABLECIMIENTO	ī	ibén Durlu - QUINDILAC Taza, Manzana D., Cas	a 00							
FECHA:	07 de febrero de 2		d 20		~ 					
Nombre (Producto)	Presentación Comercial	Focha de Vencimiento	Lote	Registro Sanita	ric Fabricante	Distribuidor	Cantidad			
MATERIAL DE EMPAQUE PARA QUESO CUAJADA FRESCO SEMIBLANDO SEMIBLANDO QUINDILAC BOLSA POR 500 GRAMOS	PACA x 15500 und	No Aplica	No Apica	No Aplica	MACOL	MACOL	2 pacas			
Numeral 8.4 Articulo	8 Resolución 333 c	ll 5.1, literales 5.2.1 v 5. le 2011; numeral 4 Artic	2.3 run ulo 19y	ieral 5 2 Articulo Articulo 43 de la	5 Resolución 5109 Resolución 2674 d	de 200 <u>5, Litera)</u> e 2013	8.4.2			
Motivo:			ا			**				
PESO TOTAL DEL CO PRECIO TOTAL DEL		_ ~ _		¥						

Los productos se guardan bajo la absoluta responsabilidad de: <u>JASBLEIDY VALENCIA RODRÍGUEZ</u> en calidad de <u>Coordinadora General</u> del establecimiento en mención y solo serán utilizados cuando se notifique expresamente por la autoridad competente.

noceographism www.



AUTO No. 2019014108 (15 de Noviembre de 2019)

"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso no. 201606311"

,	INSPECCION, VIGILANCIA		INSPECCIÓ	N		
<u>Inviri</u>	naFor	MATO DE ANEXO AC	CTA DE CONGELAMIENTO			
	Chago IVC (NS-FMDU)	Version 00	Fecha de Emisiani 01/04/2015	Página 2 de 2		
Se le notific congelamier	ca al titular del registro sanitario y/o propi nto es de sesenta (60) días calendario impro	etario de los brenes d prrogables.	ongeladas que el término de la	a medida sanitaria d		
POR INVIMA	:					
Nombre	Lenda Patricia Solo Solo	Nambre	Andrés Mauricio Pérez Moni	tenenro		
Firma C.C Cargo	Lende P 19 15 32.832.586 PROFESIONAL UNIVERSITARIO	Firma C.C. Cargo	98.352.303 PROFESIONAL UNIVERSIT			
SE NOTIFIC	A POR:					
Nombre	Jasbleidy Valencia Rodriguez	Nambre	A			
Firma C.C.	LIBOUTE	Firma				
Dio. Cargo	56,091 028 Coordinadora General	C.C.		~~~~~~		
J.	are a constant of the di	Cargo	-			

- 8. Mediante oficio número 712-0449-17 de fecha 17 de abril de 2017, bajo el radicado 17040800 el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias adelantadas en el Establecimiento de Comercio QUINDILAC. (Folio 19)
- 9. Mediante Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 10 de abril de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones productivas del Establecimiento de Comercio QUINDILAC, funcionarios de este instituto, procedieron a definir la medida de seguridad de Congelamiento tomada el día 07 de febrero de 2017, en donde se indica las siguientes situaciones: (Folio 21)

(…) "

OBJETIVO

Realizar visita de inspección sanitaria en atención a definición de medida sanitaria de seguridad consistente en congelamiento de material de empaque con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en especial la resolución 2674 de 2013

ANTECEDENTES

Establecimiento dedicado a la producción de Queso Fresco Semigraso Semiblando Pasteurizado, ha sido objeto de visitas de inspección por parte del Invima el 07 de febrero de 2017 con concepto favorable con observaciones durante la visita también se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE MATERIAL DE EMPAQUE PARA QUESO CUAJADA FRESCO, SEMIBLANDO, SEMIGRASO QUINDILAC, BOLSA POR 500 GRAMOS,

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Al llegar a la dirección antes mencionada la funcionaria es atendida por la señora Jasbleidy



Valencia Rodríguez en calidad de coordinadora general a quien se le informa el objeto de la visita y se le hace entrega del Oficio comisorio. El establecimiento cuenta con una medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELAMIENTO O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO de Material de empaque para el producto QUESO CUAJADA FRESCO SEMIBLANDO, SEMIGRASO QUINDILAC BOLSA POR 500 GRAMOS por incumplir resolución 5109 de 2005 en los numerales 5.1.1 y 5.2.3 del artículo 5 literal 8.4.2 Numeral 8.4 Artículo 8 Resolución 333 de 2011' numeral 4 Artículo 19 y Artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013- la señora Jasbleidy Valencia Rodríguez informa que se enviaron los formularios y los documentos anexos para adelantar el trámite de solicitud de agotamiento de material de empegue, para lo cual presenta correos correspondientes al trámite y las respuestas que ha dado a los requerimientos derivados de dicho trámite (tramite de correspondencia No 17007284 y radicado No 2017016757). Por lo anterior no se realiza visita se inspección ni se emite concepto sanitario se define la medida sanitaria de congelamiento con el decomiso. Se procede a dar cumplimiento a la Ley 09 DE 1979 ARTICULO 576 literal c.

El material de empaque decomisado queda bajo la responsabilidad de la señora Jasbleidy Valencia Rodríguez en la bodega de almacenamiento de material de empaque, debidamente embalado y rotulado.

(...)"

10. En la misma fecha los funcionarios del INVIMA aplicaron medida de seguridad consistente en "DECOMISO DE MATERIAL DE EMPAQUE PARA EL QUESO CUAJADA FRESCO SEMIBLANDO SEMIGRASO QUINDILAC BOLSA POR 500 GRAMGS", en donde se indica las siguientes situaciones: (Folios 22 a 23)

(...)"

OBJETIVOS:

Realizar visita de inspección sanitaria en atención a definición de medida sanitaria de seguridad consistente en congelamiento de material de empaque con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en especial la resolución 2674 de 2013.

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

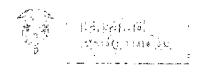
El establecimiento consta de un área de recepción de leche la cual se encuentra totalmente separada de las áreas de producción; la leche ingresa al proceso a través de una tubería. El área de proceso cuenta con área de pasteurización separada de la de cuajado y moldeado en las cuales se cuenta con los equipos y utensilios necesarios para la fabricación de queso. El área de empaque se encuentra separado del proceso, tienen dos cuartos frios. Dentro de las áreas comunes se encuentra un vestier instalación sanitaria, área social y oficina. En parte alta del área de recepción de la leche se encuentra el tanque de abastecimiento de agua.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Al llegar a la dirección antes mencionada la funcionaria es atendida por la señora Jasbleidy Valencia Rodríguez en calidad de coordinadora general a quien se le informa el objeto de la visita y se le hace entrega del Oficio comisorio. El establecimiento cuenta con una medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELAMIENTO O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO de Material de empaque para el producto QUESO CUAJADA FRESCO SEMIBLANDO SEMIGRASO QUINDILAC BOLSA POR 500 GRAMOS, por incumplir resolución 5109 de 2005 en los numerales 5.1.1 y 5.2.3 del artículo 5, literal 8.4.2 Numeral 8.4 Artículo 8 Resolución 333 de

Página 7

in imo



2011' numeral 4 Articulo 19 y Artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013; la señora Jasbleidy Valencia Rodríguez informa que se enviaron los formularios y los documentos anexos para adelantar el trámite de solicitud de agotamiento de material de empaque para lo cual presenta correos correspondientes al trámite y las respuestas que ha dado a los requerimientos derivados de dicho trámite (tramite de correspondencia No 17007284 y radicado No 2017016757). Por lo anterior no se realiza visita se inspección ni se emite concepto sanitario se define la medida sanitaria de congelamiento con el decomiso. Se procede a dar cumplimiento a la LEY 09 DE 1979 ARTICULO 576 literal c.

El material de empaque decomisado queda bajo la responsabilidad de la señora Jasbleidy Valencia Rodríguez en la bodega de almacenamiento de material de empaque debidamente embalado y rotulado.

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 anteriormente encontrada en Rincón Forero Rubén Darío - QUINDILAC se hace necesario 'aplicar la medida sanitaria consistente en decomiso de Material de empaque para el producto QUESO CUAJADA FRESCO, SEMIDLANDO SEMIGRASO QUINDILAC BOLSA POR 500 GRAMOS Por incumplir resolución 5109 de 2005 en los numerales 5.1.1 y 5.2.3 del artículo 5 literal 8.4.2 Numeral 8.4 Artículo 8 Resolución 333 de 2011; numeral 4 Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013. Se procede a dar cumplimiento a la LEY 09 DE 1979, ARTICULO 576 literales c.

RESUELVEN:

PRIMERO. — Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en decomiso de Material de empaque para el producto QUESO CUAJADA FRESCO SEMIBLANDO SEMIGRASO QUINDILAC BOLSA POR 500 GRAMGS 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.

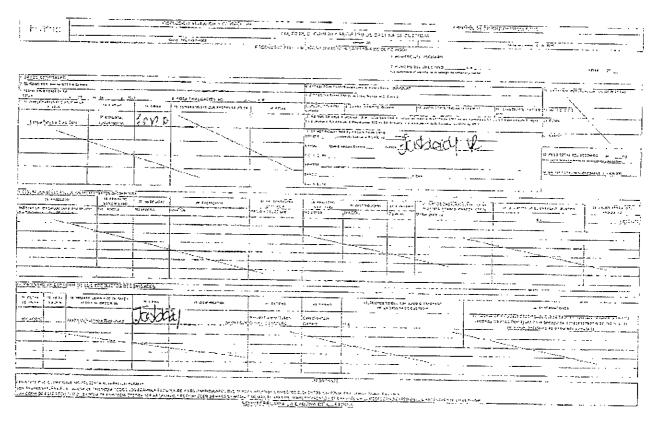
TERCERO. —Copia íntegra de este acto se entregará a la persona que atiende la diligencia de visita.

(...)"

11. A folio 24 del expediente reposa Anexo de decomiso y registro de cadena de custodia.

in imo





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, Resolución 333 de 2011, 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 1°. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

Página 9

Oficina Principal: Atim nistrativo;



ARTÍCULO 2º. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

Parágrafo. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

(...)

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

(...)

5.1. 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

- 5.2.3 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:
- 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.
- 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:

 (\ldots)

De la Resolución 333 de 2011:

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

ARTÍCULO 20. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución aplican a los alimentos para consumo humano envasados o empacados, en cuyos rótulos o etiquetas se declare información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud, o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud.

(...)

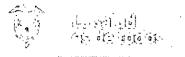
ARTÍCULO 8o. DECLARACIÓN Y FORMA DE PRESENTACIÓN DE LOS NUTRIENTES. En la tabla de información nutricional únicamente se permite la declaración de los nutrientes obligatorios y opcionales que se indican en el presente artículo. La declaración del contenido de nutrientes debe hacerse en forma numérica.

8.4 Condiciones generales para la declaración de nutrientes. La declaración de nutrientes cumplirá las siguientes condiciones generales:

Página 11

Oficina Principal: Administrativo:





8.4.2 Los valores de los nutrientes que figuren en la tabla de información nutricional deben ser valores promedios obtenidos de análisis de muestras que sean representativas del producto que ha de ser rotulado, o tomados de la Tabla de Composición de Alimentos Colombianos del ICBF, o de publicaciones internacionales, o de otras fuentes de información, tales como especificaciones del contenido nutricional de ingredientes utilizados en la formulación del producto. Sin embargo, los valores de nutrientes que fundamenten las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud deben ser obtenidos mediante pruebas analíticas. En cualquier caso, el fabricante es responsable de la veracidad de los valores declarados.

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

ARTÍCULO 20. 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 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 tencimiento), 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.
- 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

ino ino



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 43. MODIFICACIONES. Cualquier cambio en el Registro, Permiso o Notificación Sanitaria deberá reportarse ante el Invima, quien lo tramitará, conforme al procedimiento que para tal fin tenga implementado.

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:

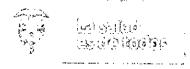
Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también 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 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 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 QUINDILAC, de propiedad del señor RUBEN DARIO RINCON FORERO, identificado con la cedula de ciudadanía número 19491883, 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: QUESO CUAJADA FRESCO, SEMIBLANDO, SEMIGRASO, QUINDILAC, BOLSA POR 500 GRAMOS, toda vez que no se ciñe a lo regulado por la Resolución 5109 de 2005, Resolución 2674 de 2013 y a la Resolución 333 de 2011.

En mérito de lo expuesto, procederá el Despacho a formular y trasladar cargos a título presuntivo, en contra del señor RUBEN DARIO RINCON FORERO, identificado con la cedula de ciudadanía número 19491883, en calidad de propietario del establecimiento de comercio establecimiento de comercio QUINDILAC por:

- 1. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado: QUESO CUAJADA PASTEURIZADO QUINDILAC, con Registro Sanitario RSAQ02I3411 destinado al consumo humano, sin describir el nombre del alimento tal como fue otorgado mediante el Registro Sanitario mencionado, por cuanto declara: QUESO CUAJADA FRESCO, SEMIBLANDO, SEMIGRASO, QUINDILAC, BOLSA POR 500 GRAMOS y lo correcto es: QUESO CUAJADA PASTEURIZADO QUINDILAC, como también omitir el trámite de modificación del Registro Sanitario ante el Invima a efectos de amparar tal nombrre; infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.1.1 del numeral 5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013.
- Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado: QUESO CUAJADA PASTEURIZADO QUINDILAC, con Registro Sanitario RSAQ02I3411 destinado al consumo humano, sin declarar el nombre genérico del aditivo, infringiendo el numeral 5.2.3 articulo 5 la Resolución 5109 de 2005.
- 3. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado: QUESO CUAJADA PASTEURIZADO QUINDILAC, con Registro Sanitario RSAQ02l3411 destinado al consumo humano, sin contar con soportes de los valores nutricionales declarados en el rótulo; Incumpliendo con lo establecido en el numeral 8.4 Literal 8.4.2 del artículo 8 de la Resolución 333 de 2011.



NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 5109 de 2005:

Artículo 5: Numeral 5.1 subnumeral 5.1.1, 5.2.3

Resolución 333 de 2011:

Artículo 8 Numeral 8.4 Literal 8.4.2

Resolución 2674 de 2013

Artículo 43

En mérito de lo anterior, este Despacho.

RESUELVE

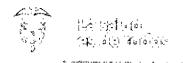
ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor RUBEN DARIO RINCON FORERO, identificado con la cedula de ciudadanía número 19491883, en calidad de propietario del establecimiento de comercio establecimiento de comercio QUINDILAC, de acuerdo con la parte motiva del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos en contra del señor RUBEN DARIO RINCON FORERO, identificado con la cedula de ciudadanía número 19491883, en calidad de propietario del establecimiento de comercio establecimiento de comercio QUINDILAC, 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: QUESO CUAJADA PASTEURIZADO QUINDILAC, con Registro Sanitario RSAQ02I3411 destinado al consumo humano, sin describir el nombre del alimento tal como fue otorgado mediante el Registro Sanitario mencionado, por cuanto declara: QUESO CUAJADA FRESCO, SEMIBLANDO, SEMIGRASO, QUINDILAC, BOLSA POR 500 GRAMOS y lo correcto es: QUESO CUAJADA PASTEURIZADO QUINDILAC, como también omitir el trámite de modificación del Registro Sanitario ante el Invima a efectos de amparar tal nombrre; infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.1.1 del numeral 5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013.
- Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado: QUESO CUAJADA PASTEURIZADO QUINDILAC, con Registro Sanitario RSAQ02I3411 destinado al consumo humano, sin declarar el nombre genérico del aditivo, infringiendo el numeral 5.2.3 articulo 5 la Resolución 5109 de 2005.
- 3. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado: QUESO CUAJADA PASTEURIZADO QUINDILAC, con Registro Sanitario RSAQ02I3411 destinado al consumo humano, sin contar con soportes de los valores nutricionales declarados en el rótulo; Incumpliendo con lo establecido en el numeral 8.4 Literal 8.4.2 del artículo 8 de la Resolución 333 de 2011.

Página 15

Oficina Principal: Administrativa: in inc



ARTÍCULO TERCERO- Notificar personalmente al señor RUBEN DARIO RINCON FORERO, identificado con la cedula de ciudadanía número 19491883 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, el investigado 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. CCARRASCALL