



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000134 De 20 de Septiembre de 2021

La Coordinadora 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 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2021012598
PROCESO SANCIONATORIO	201609676
EN CONTRA DE:	CORPORACIÓN DE MENTE AL DIA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 DE SEPTIEMBRE DE 2021
FIRMADO POR:	LARRY SADIT ALVAREZ MORALES – Asesor De La Dirección General, Encargado De Las Funciones De Director Técnico De La Dirección De Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DÍA 30 de Septiembre de 2021 en la página web www.invima.gov.co.

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

Contra el AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021012598 No procede recurso alguno.

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (6) folios copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021012598 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 2016099676.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el _____,
siendo las 5 PM,

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Monica Florez



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C. Septiembre de 2021

Invima - Saliente



20212035683

Fecha: 20/09/2021 Folio(s): 8 Código: 512.689
De: DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA
Para: CORPORACIÓN DE MENTE AL DÍA
Solicitud: - Notificación Aviso Nro. 2021000134 del 20 Septiembre de 2021 Proceso sancionatorio Nro. 201609676

OFICIO No. 0800 PS - 2021034980

Señores:

CORPORACION DE MENTE AL DIA

Representante Legal

Calle 43 No. 49 A - 73

cdmenteadia@gmail.com, rscs2.biz

Rionegro - Antioquia

AL CONTESTAR FAVOR CITAR EL NÚMERO DEL PROCESO

Referencia: Aviso Nro. 2021000134 del 20 Septiembre de 2021
Proceso sancionatorio Nro. 201609676
Radicado 202028941

Con el fin de notificar el auto, dentro del proceso de la referencia, y de conformidad con lo estipulado en el artículo 4 del Decreto 491 de 2020 expedido por el Gobierno Nacional *"Por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica"* y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 3 abril de 2020 expedida por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, *"Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el gobierno nacional por causa del COVID - 19"*, modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se remite en archivo adjunto el Auto Nro. 2021012598 del 13 de Septiembre de 2021, cuya notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que se acceda al acto administrativo.

Contra el Auto Nro. 2021012598 del 13 Septiembre de 2021 no procede ningún recurso.

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 presunta infractora, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

Nuevo Canal de Atención Virtual: Oficina Virtual: Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/ Horario de atención: de lunes a viernes, 7:00 am - 4:00 pm jornada continua.

En nuestro correo electrónico DRS@invima.gov.co – Dirección de Responsabilidad Sanitaria.

El expediente cuenta 27 Folios.

Atentamente,

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ

Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Monica Florez



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C. Septiembre de 2021

Invima - Saliente



20212035696

Fecha: 20/09/2021

Folio(s): 8

Código: 512.763

De: DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Para: CORPORACIÓN DE MENTE AL DÍA

Solicitud: - Notificación Aviso Nro. 2021000134 del 20 Septiembre de 2021 Proceso sancionatorio Nro. 201609676

OFICIO No. 0800 PS - 2021034980

Señores:

CORPORACION DE MENTE AL DIA

Representante Legal

Calle 51 No. 46 – 30 INT. 208 Edificio Portal de San Francisco

cdmenteadia@gmail.com rscs2.biz

Rionegro - Antioquia

AL CONTESTAR FAVOR CITAR EL NÚMERO DEL PROCESO

Referencia: Aviso Nro. 2021000134 del 20 Septiembre de 2021

Proceso sancionatorio Nro. 201609676

Radicado 202028941

Con el fin de notificar el auto, dentro del proceso de la referencia, y de conformidad con lo estipulado en el artículo 4 del Decreto 491 de 2020 expedido por el Gobierno Nacional *"Por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica"* y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 3 abril de 2020 expedida por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, *"Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el gobierno nacional por causa del COVID – 19"*, modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se remite en archivo adjunto el Auto Nro. 2021012598 del 13 de Septiembre de 2021, cuya notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que se acceda al acto administrativo.

Contra el Auto Nro. 2021012598 del 13 Septiembre de 2021 no procede ningún recurso.

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 presunta infractora, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

Nuevo Canal de Atención Virtual: Oficina Virtual: Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/ Horario de atención: de lunes a viernes, 7:00 am - 4:00 pm jornada continua.

En nuestro correo electrónico DRS@invima.gov.co – Dirección de Responsabilidad Sanitaria.

El expediente cuenta 27 Folios.

Atentamente,

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ

Coordinador Grupo de Secretaría Técnica

Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Monica Florez



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2021012598
(13 de Septiembre de 2021)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609676**

El Asesor de la Dirección General, encargado de las Funciones de Director Técnico de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar el proceso sancionatorio No. 201609676 y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la **CORPORACIÓN DE MENTE AL DIA** con Nit. 900.441.189-1, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 7305-0519-19, con radicado No. 20193003768 de fecha 8 de mayo de 2019, el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento propiedad de la **CORPORACIÓN DE MENTE AL DIA** con Nit. 900.441.189-1, para su conocimiento y fines pertinentes (Folio 1).
2. El día 2 de mayo de 2019, funcionarios del Invima, realizaron visita de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, a las instalaciones del establecimiento de propiedad de la **CORPORACIÓN DE MENTE AL DIA** con Nit. 900.441.189-1 dedicado a la elaboración y/o procesamiento de alimentos (pulpas de frutas), (Folios 3 al 6); donde una vez evaluadas las condiciones higiénicas, técnicas, documentales y locativas se emitió concepto sanitario **DESFAVORABLE**.

De acuerdo con lo plasmado en el acta, los ítems evaluados como "inaceptables (i)" fueron:

(...)

2.3. Programa de mantenimiento de equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num. Art. 10 num 5

Evaluación: i

No se cuenta con programa de mantenimiento de equipos y utensilios tampoco se presentan registros.

2.4. Calibración de equipos de medición. Res 2674 de 2013 Art. 25

Evaluación: i

No poseen un programa de calibración de equipos ni presentan registros.

2.1. Programa y registros de control de calidad de agua potable. Res. 2674 de 2013. Art. 6 num 3. Art 26 num 4

Evaluación: i

No poseen programa ni presentan registros de calidad del agua, no se realiza control de cloro residual.

(...)

4.3. Estado de salud del personal manipulador de alimentos. Res. 2674 de 2013 Art. 11; Art 14 num 12

Evaluación: i

No presenta el certificado médico de aptitud para los manipuladores de alimentos.

(...)

6.2 Vida útil del producto. Res. 2674 de 2013 Art. 3, Art. 19, num 3
Res 5109 de 2005 Art. 3

Evaluación: i

No se encuentra soportada ni validada la vida útil de los productos (...)"



**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609676**

3. En virtud de la situación sanitaria encontrada en desarrollo de la diligencia realizada el día 2 de mayo de 2019, en las instalaciones del establecimiento de propiedad de la CORPORACIÓN DE MENTE AL DÍA, se hizo necesario aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO. (Folios 6vto al 10).
4. En desarrollo de la diligencia practicada el día 2 de mayo de 2019 en las instalaciones del establecimiento de propiedad de la CORPORACIÓN DE MENTE AL DÍA, se realizó evaluación al rotulado del producto "PULPA DE FRUTA" fresa, marca SABOR INCLUSIVO, por 2 kilos (Folios 11 al 14), evaluando como incumplidos los siguientes aspectos:

(...)

5.3 CONTENIDO NETO DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional)

OBSERVACIONES:

Declara "K" en el peso neto, lo que no corresponde al sistema internacional.

(...)

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.

OBSERVACIONES:

No declara la expresión "fabricado o envasado 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) acompañado de la palabra "lote" o la letra "L" (...)

OBSERVACIONES:

No declaran la palabra "lote" o "L"

5.6. MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACION: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o de duración mínima en orden estricto y secuencial (...)

OBSERVACIONES:

No declara instrucciones para la conservación

5.7 INSTRUCCIONES PARA EL USO

Instrucciones necesarias para modo de empleo

OBSERVACIONES:

No declara instrucciones para el uso.

(...)

5. Posteriormente mediante oficio No. 7305-1725-19 con radicado 20193012728 del 11 de diciembre de 2019, la coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió con destino al proceso copias del acta correspondiente a la visita realizada en las instalaciones de la Corporación Mente al Día, el día 9 de diciembre de 2019. (Folio 15)
6. En desarrollo de la diligencia de inspección vigilancia y control, llevada a cabo por funcionarios del Invima el día 9 de diciembre de 2019, en las instalaciones de la CORPORACION DE MENTE AL DIA (Folio16), se observó:

"DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA)"

Ubicados en la dirección citada se observa edificación en remodelación exterior, se llama a la puerta varias veces, pero el llamado no es respondido. Se indaga con los vecinos, pero informa que desconocen de la actividad comercial de dicho establecimiento.



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2021012598
(13 de Septiembre de 2021)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609676**

*Por lo anterior no se emite concepto sanitario, se mantiene el concepto desfavorable del establecimiento y la medida sanitaria de Clausura Temporal Total de dicho establecimiento de comercio. Se atiende visita por verificación de censo interno. No se pudo verificar si el establecimiento efectivamente ya no funciona en esta dirección razón por la cual no se da por terminado, hasta previa verificación oficial por parte del Invima o la notificación de lo anterior por parte del propietario del establecimiento, por lo tanto, requiere ser programada.
Visita realizada en acompañamiento con funcionaria del GTT CO2"*

(...)"

7. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Quinto, numeral 2, suspender los términos legales en algunas actuaciones de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, entre los que se encuentran los autos de Inicio y Traslado, hasta tanto permaneciera vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 19 al 22 a doble cara).
8. Mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. (Folios 23 al 25)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primera medida, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y en su artículo 6 dispuso que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año 2020, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201609676, procedió la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5º, de la referida resolución.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1º de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

Parágrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanuda a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021012598
(13 de Septiembre de 2021)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609676**

Ahora bien, con el objetivo de dar continuidad al proceso sancionatorio y en consecuencia con la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se tiene que, como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico.

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

Vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del **Decreto 1290 de 1994**, así:

"Artículo 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.

Parágrafo. Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo..."

Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

"Artículo 24º. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.

2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

(...)



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021012598
(13 de Septiembre de 2021)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609676**

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..."

Ahora bien, se tiene que la parte investigada presuntamente infringió las siguientes disposiciones, por un lado la Resolución 2674 de 2013 "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad:

" (...)

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

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 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

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

b) Al personal manipulador de alimentos.

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

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

(...)

Artículo 6. Condiciones generales.

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.1. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

(...)

CAPÍTULO II.

EQUIPOS Y UTENSILIOS.

ARTÍCULO 8o. CONDICIONES GENERALES. Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, envasado y expendio de alimentos dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de

Página 5



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021012598
(13 de Septiembre de 2021)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609676**

manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

(...)

ARTÍCULO 10. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

(...)

5. Los equipos utilizados en la fabricación de alimentos podrán ser lubricados con sustancias permitidas y empleadas racionalmente, de tal forma que se evite la contaminación del alimento.

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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 periodo que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

(...)

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

(...)

2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

(...)

4. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

(...)

ARTÍCULO 25. GARANTÍA DE LA CONFIABILIDAD DE LAS MEDICIONES. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2021012598
(13 de Septiembre de 2021)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609676**

CAPÍTULO VI.

SANEAMIENTO.

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

(...)

4. Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos físicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

(...)"

En cuanto al rotulado de alimentos, debe tenerse en cuenta lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", la cual exige:

"(...)

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

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

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

(...)

Artículo 5°. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

"(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021012598
(13 de Septiembre de 2021)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609676

(...)

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".

(...)

5.5. Identificación del lote

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

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

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

(...)

5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

5.7 Instrucciones para el uso

La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

(...)"

De otra parte, encontramos la resolución 719 de 2015, "por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

"(...)

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

Debe tenerse en cuenta que en el establecimiento de comercio de propiedad de CORPORACIÓN DE MENTE AL DÍA con Nit. 900.441.189-1, se realiza una actividad relacionada con el procesamiento y empaque de pulpas de fruta, lo cual involucra un alimento de RIESGO MEDIO PARA LA SALUD PÚBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 Grupo 4 Categoría 4.2 Subcategoría 4.2.4. Así como también, debe resaltarse que el establecimiento es proveedor del Programa de Alimentación Escolar (PAE).

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la Ley 9 de 1979, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, establece:

Página 8



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021012598
(13 de Septiembre de 2021)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609676**

Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- 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."

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

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

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

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

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

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

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

De conformidad con la normatividad anteriormente transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la **CORPORACIÓN DE MENTE AL DIA** con Nit. 900.441.189-1, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado

Página 9



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021012598
(13 de Septiembre de 2021)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609676**

a la elaboración de frutas procesadas, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Fabricar y empacar productos alimenticios tales como: PULPAS DE FRUTAS, sin cumplir con los principios de las buenas prácticas de manufactura, tras las verificaciones realizadas en la visita del 2 de mayo de 2019, por cuanto:
 1. El establecimiento no cuenta con programa de mantenimiento de equipos y utensilios, no presentan registros de esta actividad. Vulnerando lo establecido en el artículo 8, en el artículo 10 numeral 5 y en el artículo 22 numerales 2 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No poseen un programa de calibración de equipos de medición ni presentan registros. Vulnerando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No cuentan con programa, ni presentan registros sobre manejo y calidad del agua. Vulnerando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1. y en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No presenta el certificado médico de aptitud para los manipuladores de alimentos. Vulnerando lo establecido en el Artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No se encuentra soportada ni validada la vida útil de los productos. Vulnerando lo establecido en el artículo 19 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Elaborar, empacar y etiquetar el producto "PULPA DE FRUTA -Fresa. Marca SABOR INCLUSIVO POR 2K presuntamente sin cumplir con los requisitos de rotulado, toda vez que:
 1. Declara contenido neto en unidades que no corresponden al Sistema internacional (K) vulnerando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.3 sub numeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declara la expresión "Fabricado o envasado por", vulnerando lo establecido en el artículo 5, numeral 5.4 sub numeral 5.4.1, Resolución 5109 de 2005
 3. No declara de manera adecuada el LOTE, ya que no declaran la palabra "lote" o la letra "L", vulnerando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5 sub numeral 5.5.1 y 5.5.2, de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declara instrucciones para la conservación vulnerando lo establecido en el artículo 5, numeral 5.6 subnumeral 5.6.4, Resolución 5109 de 2005
 5. No declara instrucciones para el uso, vulnerando lo establecido en el artículo 5, numeral 5.7, Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013:

Artículo 6: numeral 3 sub numeral 3.1; Artículo 8; Artículo 10 numeral 5; Artículo 11 numeral 1; Artículo 19 numeral 3; Artículo 22 numerales 2 y 4; Artículo 25; Artículo 26 numeral 4.



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2021012598
(13 de Septiembre de 2021)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609676**

Resolución 5109 de 2005:

Artículo 5 numerales 5.3 sub numeral 5.3.1; 5.4 sub numeral 5.4.1; 5.5 subnumeral 5.5.1; 5.6 subnumeral 5.6.4 y 5.7

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la CORPORACIÓN DE MENTE AL DIA con Nit. 900.441.189-1, de acuerdo con la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos en contra de la CORPORACIÓN DE MENTE AL DIA con Nit. 900.441.189-1, presuntamente por infringir las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Fabricar y empacar productos alimenticios tales como: PULPAS DE FRUTAS, sin cumplir con los principios de las buenas prácticas de manufactura, tras las verificaciones realizadas en la visita del 2 de mayo de 2019, por cuanto:
 1. El establecimiento no cuenta con programa de mantenimiento de equipos y utensilios, no presentan registros de esta actividad. Vulnerando lo establecido en el artículo 8, en el artículo 10 numeral 5 y en el artículo 22 numerales 2 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No poseen un programa de calibración de equipos de medición ni presentan registros. Vulnerando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No cuentan con programa, ni presentan registros sobre manejo y calidad del agua. Vulnerando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1. y en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No presenta el certificado médico de aptitud para los manipuladores de alimentos. Vulnerando lo establecido en el Artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No se encuentra soportada ni validada la vida útil de los productos. Vulnerando lo establecido en el artículo 19 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Elaborar, empacar y etiquetar el producto "PULPA DE FRUTA -Fresa. Marca SABOR INCLUSIVO POR 2K presuntamente sin cumplir con los requisitos de rotulado, toda vez que:
 1. Declara contenido neto en unidades que no corresponden al Sistema internacional (K) vulnerando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.3 sub numeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declara la expresión "Fabricado o envasado por", vulnerando lo establecido en el artículo 5, numeral 5.4 sub numeral 5.4.1, Resolución 5109 de 2005
 3. No declara de manera adecuada el LOTE, ya que no declaran la palabra "lote" o la letra "L", vulnerando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5 sub numeral 5.5.1 y 5.5.2, de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declara instrucciones para la conservación vulnerando lo establecido en el artículo 5, numeral 5.6 sub numeral 5.6.4, Resolución 5109 de 2005

Página 11



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021012598
(13 de Septiembre de 2021)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609676**

5. No declara instrucciones para el uso, vulnerando lo establecido en el artículo 5, numeral 5.7, Resolución 5109 de 2005.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar por medios electrónicos la presente decisión, al representante legal y/o apoderado de la CORPORACIÓN DE MENTE AL DÍA con Nit. 900.441.189-1, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

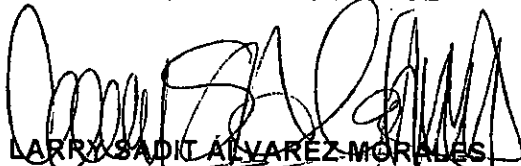
En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO. - : Para los efectos, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4º del Decreto 491 de 2020, este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co, o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/.

ARTÍCULO SEXTO. - Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


LARRY SADIT ÁLVAREZ MORALES
Asesor de la Dirección General, encargado de las Funciones de Director Técnico de la
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto: tgarzonm
Revisó: mescobaro