



La salud
es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001606 De 18 de Noviembre de 2019

El Coordinador del Grupo de Recursos Calidad y Apoyo a la Gestión 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:

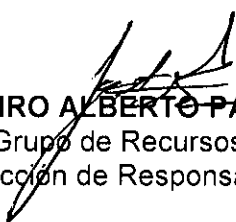
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019013690
PROCESO SANCIONATORIO	201606268
EN CONTRA DE:	LUCERO ALVAREZ MESA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	6 de Noviembre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **18 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. 2019013690 NO procede recurso alguno.


JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ
Coordinador del Grupo de Recursos Calidad y Apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (6) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019013690 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201606268.

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

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ
Coordinador del Grupo de Recursos Calidad y Apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: msandovato
Grupo: publicidad



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019013690
(6 de Noviembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606268**

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 el proceso sancionatorio 201606268 y a trasladar cargos a título presuntivo en contra de la señora LUCERO ALVAREZ MESA, identificada con la cédula de ciudadanía No. 31864376, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 712-0137-17 con radicado No. 17013673 del 08 de febrero de 2017, el Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero del Invima, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones de la fábrica de alimentos FABRICA DE HIELO CRISTAL de propiedad de la señora LUCERO ALVAREZ MESA. (folio 1)
2. El 23 de enero de 2017, profesionales de este Instituto visitaron las instalaciones de la fábrica de alimentos FABRICA DE HIELO CRISTAL de propiedad de la señora LUCERO ALVAREZ MESA, ubicada Pereira – Risaralda en la carrera 11 No. 8 – 53 Barrio Corosito y levantaron "acta de inspección de control sanitario" en la que se emitió concepto favorable con observaciones, debido a que las exigencias consignadas no afectaban la inocuidad, (Folios 3 al 8) en el acta se dejó consignado lo siguiente:

"(...)

OTROS COMPONENTES TECNICOS ADICIONALES:

*Por el incumplimiento según exigencias de análisis de rotulado de visita anterior de fecha 19/09/2016, se aplica la medida sanitaria de seguridad consistente CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO de (300 unidades (7,5 Kg) del material de empaque para el producto HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL).
(...)"*

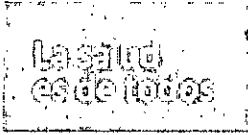
3. En consecuencia, con la siguiente situación sanitaria encontrada los funcionarios del Invima, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO de (300 unidades (7,5 Kg) del material de empaque para el producto HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL): (folios 9 a 11)

"(...)

DESCRIPCIÓN FISICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO

La empresa se encuentra ubicada en el primer piso de una edificación, en donde se observan dos entradas, una que es para la oficina por donde entra el personal, el área sanitaria y vestier, se ubica sección para almacenamiento de productos de limpieza y otra para material de envase. Presenta otra entrada que cuenta con un portón para el área de despacho de productos en donde hay un patio grande para vehículos, después siguen los cuartos fríos, un área de transitó, un área protegida donde se ubica la máquina tubular, seguido de área de hielo en bloque. Sobre el área de tratamiento hay una plancha donde se ubican tres tanques plásticos para almacenamiento de agua tratada para el producto, al frente un tanque subterráneo para agua potable.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:



**AUTO No. 2019013690
(6 de Noviembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606268**

Al momento de la visita se realizó verificación del rotulado del empaque para el producto HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELO CRISTAL evaluado en visita de inspección sanitaria anterior de fecha 19 de Septiembre de 2016, el cual no se encontró rotulado de conformidad con la normatividad sanitaria vigente de acuerdo al anexo 1 Protocolo de rotulado General de Alimentos envasados en cuanto a que se declara expresión no incluida en el sistema internacional de unidades (Kilos), para Kilogramos (Kg). Incumpliendo el numeral 5.3.1 de artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005; y no declara completamente el nombre del establecimiento "FABRICA DE HIELO CRISTAL", solo reporta "HIELO CRISTAL", incumpliendo numeral 5.4.1 de artículo 5 de Resolución 5109 de 2005; así como incumpliendo el numeral 4 del artículo 19 Resolución 2674 de 2013.

También se verifica cumplimiento de exigencia adicional de acta de visita de inspección anterior de fecha 19 de Septiembre de 2016, sobre la necesidad de realizar el trámite de modificación del Registro Sanitario declarado en el rotulado RSAR1912708, ya que la marca autorizada no es la reportada en el rotulado de los productos y no se han incluido todas las presentaciones comerciales, incumpliendo la Resolución 2674 de 2013 en su artículo 43.

Con respecto a dichas exigencia dejadas en actas de visita del 19 de septiembre de 2016, la empresa no realizó modificación del rotulado de la presentación de Hielo por 15 Kilos, tampoco se realizó el trámite correspondiente ante el Invima, por lo cual se aplica Medida Sanitaria de Congelamiento (300 unidades del material de empaque para el producto HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL) que se encuentra actualmente en la planta y que reporta el Registro Sanitario RSAR1912708, hasta cuando se presente la resolución de aprobación de modificación del Registro Sanitario y del trámite de autorización de agotamiento de material de empaque ante la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, según la resolución 2016028087 del 26 de Julio de 2016.

El material congelado, queda debidamente embalado e identificado, bajo custodia de la persona atiende la visita, ubicado en área de almacenamiento de material de empaque.

En el formato Acta Anexo de congelamiento se detallan las cantidades y especificaciones del material de empaque.
(...)"

4. A folio 12 se encuentra Formato de anexo de acta de congelamiento, de fecha 23 de enero de 2016, aplicada sobre Material de empaque para el producto hielo en bloque en bolsa por 15 kilos marca hielos cristal.

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL, I.V.C.		INSPECCIÓN					
FORMATO DE ANEXO ACTA DE CONGELAMIENTO							
Código: IVC-INS-FM002	Versión: 03	Fecha de Emisión: 01/11/2005	Página 1 de 1				
ESTABLECIMIENTO:	ÁLVAREZ MESA LÚCERO - FÁBRICA DE HIELO CRISTAL						
DIRECCION:	CR 11 No 8-53, BR COROSITO, PEREIRA (RISARALDA)						
FECHA:	23 DE ENERO DE 2017						
Nombre (Producto)	Presentación Comercial	Fecha de Vencimiento	Lote	Registro Sanitario	Fabricante	Distribuidor	Cantidad
MATERIAL DE EMPAQUE PARA EL PRODUCTO HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL	Unidad	No registra	No registra	No aplica	Empaques Plásticos	Empaques Plásticos	300 UNIDADES (7.5 Kg)
Nota: Rotulado No Conforme por incumplir los numerales 5.3.1 y 5.4.1 del Artículo 5 de Resolución 5109 de 2005, Artículo 19 numeral 4 y Artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, y su proceso a dar cumplimiento a la ley 08 de 1979, artículo 576, literal e.							
Motivo:							
PESO TOTAL DEL CONGELAMIENTO: 7.5 Kg							
PRECIO TOTAL DEL CONGELAMIENTO: \$ 160.000							
Los productos se guardan bajo la absoluta responsabilidad de: LUCERO ÁLVAREZ MESA en calidad de REPRESENTANTE LEGAL del establecimiento en mención y solo serán utilizados cuando se notifique expresamente por la autoridad competente.							
Se le notifica al titular del registro sanitario y/o propietario de los bienes congelados que el término de la medida sanitaria de congelamiento es de sesenta (60) días calendario improrrogables. Es decir hasta el 24 de Marzo de 2016							
POR INVIMA: LENDA PATRICIA SOTO SOTO Profesional Universitario				NÉSTOR IVÁN PÁLCA ALDANA Profesional Universitario			
SE NOTIFICA POR: LUCERO ÁLVAREZ MESA Representante Legal							

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.ec



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019013690
(6 de Noviembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606268**

5. Mediante oficio No. 712-0363-17 con radicado No. 17035833 del 31 de marzo de 2017, el Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero del Invima, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones de la fábrica de alimentos FABRICA DE HIELO CRISTAL de propiedad de la señora LUCERO ALVAREZ MESA. (folio 13)
6. El día 24 de marzo de 2017, profesionales de este Instituto visitaron las instalaciones de la fábrica de alimentos FABRICA DE HIELO CRISTAL de propiedad de la señora LUCERO ALVAREZ MESA, ubicada Armenia – Quindío en la carrera 11 No. 8 – 53 Barrio Corosito y levantaron “Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control”, (Folio 15) en la que se dejó consignado lo siguiente:

“(...)

ANTECEDENTES

*Establecimiento dedicado a la fabricación de hielo ha sido objeto de visitas de inspección por parte del Invima con última fecha el 23 de enero de 2017 con emisión de concepto sanitario favorable con observaciones y aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en congelación de material de empaque para el producto Hielo en bloque en bolsa por 15 kilos marca hielos cristal Por incumplimiento en el rotulado general de alimentos y por no tener amparadas en el registro sanitario RSAR1912708 la marca y las presentaciones comerciales de 10 kg y 15 kg,
(...)*

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

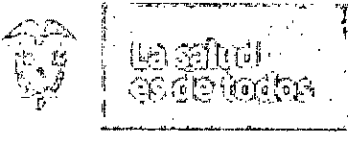
El establecimiento cuenta con una medida sanitaria consistente en el CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO de (300 unidades (7,5 Kg) del material de empaque para el producto HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL) Por incumplimiento de los numerales 5.3.1 y 5.4.1 del Artículo 5 de Resolución 5109 de 2005: Artículo 19 numeral 4 y Artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013. Para subsanar las causales que dieron origen a la medida el establecimiento debe adelantar ante el Invima el trámite modificación del Registro Sanitario y del trámite de autorización de agotamiento de material de empaque ante la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima según la resolución 2016028087 del 26 de Julio de 2016.

Quien atiende la visita manifiesta que se enviaron a la oficina de atención al ciudadano en el Invima Bogotá los documentos requeridos para adelantar el trámite de modificación del registro sanitario y que una vez cuente con la resolución de modificación iniciaran el trámite de autorización de agotamiento de material de empaque. Se aporta como evidencia copia de la guía de envío por correo certificado de fecha 09/03/2017 Durante la visita se realizó una llamada a Bogotá para obtener información sobre el trámite en curso y como respuesta se suministró el radicado No 17027674.

*Por lo anteriormente expuesto se procede a definir la medida sanitaria de congelamiento con el decomiso de (300 unidades (7,5 Kg) del material de empaque para el producto HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL)
(...)*

7. En consecuencia, con la siguiente situación sanitaria encontrada, los profesionales del Invima, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en *Decomiso de 300 unidades (7,5 Kg) del material de empaque para el producto HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL.* (Folios 16 y 17)

“(...)



AUTO No. 2019013690
(6 de Noviembre de 2019)

Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606268

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

El establecimiento cuenta con una medida sanitaria consistente en el CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO de (300 unidades (7,5 Kg) del material de empaque para el producto HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL) Por incumplimiento de los numerales 5.3.1 y 5.4.1 del Artículo 5 de Resolución 5109 de 2005; Artículo 19 numeral 4 y Artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013. Para subsanar las causales que dieron origen a la medida el establecimiento debe adelantar ante el Invima el trámite modificación del Registro Sanitario y del trámite de autorización de agotamiento de material de empaque ante la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima según la resolución 2016028087 del 26 de Julio de 2016.

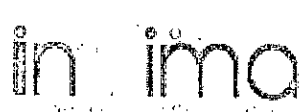
Quien atiende la visita manifiesta que se enviaron a la oficina de atención al ciudadano en el Invima Bogotá los documentos requeridos para adelantar el trámite de modificación del registro sanitario y que una vez cuente con la resolución de modificación iniciaran el trámite de autorización de agotamiento de material de empaque. Se aporta como evidencia copia de la guía de envío por correo certificado de fecha 09/03/2017 Durante la visita se realizó una llamada a Bogotá para obtener información sobre el trámite en curso y como respuesta se suministró el radicado No 17027674. Por lo anteriormente expuesto se procede a definir la medida sanitaria de congelamiento con el decomiso.

(...)"

8. A folio 18 del expediente, obra formato de anexo de decomiso y registro de cadena de custodia del material de empaque decomisado.

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL - IVC		ANEJO DE DECOMISO Y REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA				CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	
Código: INV-001-0001		FORMA DE				Forma de Emisión: INV-001-01	
PRODUCTOS Y/O ELEMENTOS CON MEDIDA SANITARIA DE DECOMISO							
1. NÚMERO DEL REGISTRO: _____							
2. NÚMERO DEL DECOMISO: <u>N/A</u>							
3. NOMBRE DEL DECOMISADO: _____							
4. NOMBRE DEL DECOMISANTE: _____							
5. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
6. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
7. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
8. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
9. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
10. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
11. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
12. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
13. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
14. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
15. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
16. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
17. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
18. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
19. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
20. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
21. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
22. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
23. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
24. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
25. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
26. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
27. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
28. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
29. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
30. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
31. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
32. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
33. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
34. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
35. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
36. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
37. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
38. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
39. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
40. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
41. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
42. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
43. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
44. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
45. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
46. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
47. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
48. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
49. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
50. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
51. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
52. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
53. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
54. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
55. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
56. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
57. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
58. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
59. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
60. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
61. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
62. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
63. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
64. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
65. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
66. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
67. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
68. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
69. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
70. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
71. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
72. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
73. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
74. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
75. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
76. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
77. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
78. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
79. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
80. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
81. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
82. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
83. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
84. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
85. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
86. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
87. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
88. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
89. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
90. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
91. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
92. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
93. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
94. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
95. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
96. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
97. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
98. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
99. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							
100. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: _____							

Oficina Principal:
Administrativa:





Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019013690
(6 de Noviembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606268**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

La **Resolución 5109 de 2005**, señala:

***“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.*

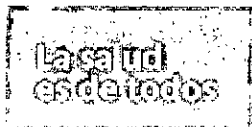
Parágrafo. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.
(...)

***Artículo 3º. Definiciones.** Para efectos del reglamento técnico que se adopta mediante la presente resolución, deberán tenerse en cuenta las siguientes definiciones:*
(...)

ALIMENTO: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de "especia". No incluye cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.
(...)

INGREDIENTE: Sustancia (s) que se emplean en la fabricación o preparación de un alimento presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada, incluidos los aditivos Alimentarios.
(...)

ROTULADO O ETIQUETADO: Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso en el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.



**AUTO No. 2019013690
(6 de Noviembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606268**

ROTULO O ETIQUETA: Marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.

(...)

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).

(...)

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.

(...)"

Por su parte, la **Resolución 2674 de 2013**, establece:

"(...)

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

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.*

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.



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019013690
(6 de Noviembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606268**

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

(...)

Alimento Fraudulento. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendan 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 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015:

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.

(...)

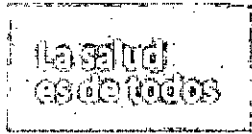
ARTÍCULO 43. MODIFICACIONES. Cualquier cambio en el Registro, Permiso o Notificación Sanitaria deberá reportarse ante el Invima, quien lo tramitará, conforme al procedimiento que para tal fin tenga implementado.

(...)"

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 lo indicado en el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que estipula:

"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, adicione o sustituyan".

Página 7



**AUTO No. 2019013690
(6 de Noviembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606268**

La **Ley 1437 de 2011**- Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, reza:

“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.
(...)

Artículo 66. Deber de notificación de los actos administrativos de carácter particular y concreto. Los actos administrativos de carácter particular deberán ser notificados en los términos establecidos en las disposiciones siguientes.

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

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

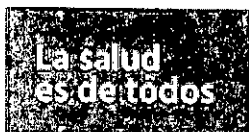
El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos invalidará la notificación. La notificación personal para dar cumplimiento a todas las diligencias previstas en el inciso anterior también podrá efectuarse mediante una cualquiera de las siguientes modalidades:

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

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

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

Artículo 68. Citaciones para notificación personal. Si no hay otro medio más eficaz de informar al interesado, se le enviará una citación a fa dirección, al número de fax o al correo



Administración

**AUTO No. 2019013690
(6 de Noviembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606268**

electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, para que comparezca a la diligencia de notificación personal. El envío de la citación se hará dentro de los cinco (5) días siguientes a la expedición del acto, y de dicha diligencia se dejará constancia en el expediente.

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

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

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

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

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la **Ley 9 de 1979**, establece:

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

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

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora LUCERO ALVAREZ MESA, identificada con la cédula de ciudadanía No. 31864376, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias, por cuanto las actividades de fabricación de alimentos no se ciñen a los requisitos de rotulado de alimentos estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:

1. Tener, almacenar y/o utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto "HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL", declarando en el peso neto del producto la expresión: "kilos" que no está incluida en el sistema internacional de unidades, contraviniendo lo estipulado en el artículo 5 numeral 5.3.1. de la Resolución 5109 de 2005.
2. Tener, almacenar y/o utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto "HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL", sin declarar de forma correcta el nombre del establecimiento "FABRICA DE HIELO CRISTAL", contraviniendo lo estipulado en el artículo 5 numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005. – artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Tener, almacenar y/o utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto "HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL",

Página 9



**AUTO No. 2019013690
(6 de Noviembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606268**

considerado fraudulento, por cuanto no cuenta con Registro Sanitario, ya que el declarado: *RSAR19I2708*, no ampara la marca, ni la presentación descrita, contraviniendo lo estipulado en el artículo 37, artículo 43, de conformidad con el literal c) del artículo 3 [definición de alimento fraudulento] de la Resolución 2674 de 2013, artículo 5, numerales 5.1 y 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 5109 de 2005.

- Artículo 5: 5.3.1; 5.4.1; 5.8;

Resolución 2674 de 2013.

- Artículo 3 definiciones de producto fraudulento; Artículo 43 y 37

En mérito de lo anterior, este Despacho,

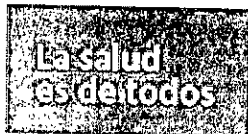
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora LUCERO ALVAREZ MESA, identificada con la cédula de ciudadanía No. 31864376, de acuerdo a lo expuesto en la parte motiva del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos a título presuntivo en contra de la señora LUCERO ALVAREZ MESA, identificada con la cédula de ciudadanía No. 31864376, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria al:

1. Tener, almacenar y/o utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto "*HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL*", declarando en el peso neto del producto la expresión: "kilos" que no está incluida en el *sistema internacional de unidades*, contraviniendo lo estipulado en el artículo 5 numeral 5.3.1. de la Resolución 5109 de 2005.
2. Tener, almacenar y/o utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto "*HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL*", sin declarar de forma correcta el nombre del establecimiento "*FABRICA DE HIELO CRISTAL*", contraviniendo lo estipulado en el artículo 5 numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005. – artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Tener, almacenar y/o utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto "*HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL*", considerado fraudulento, por cuanto no cuenta con Registro Sanitario, ya que el declarado: *RSAR19I2708*, no ampara la marca, ni la presentación descrita, contraviniendo lo estipulado en el artículo 37, artículo 43, de conformidad con el literal c) del artículo 3 [definición de alimento fraudulento] de la Resolución 2674 de 2013, artículo 5, numerales 5.1 y 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTICULO TERCERO. Notificar personalmente a la señora LUCERO ALVAREZ MESA, identificada con la cédula de ciudadanía No. 31864376 y/o a su apoderado, del contenido del presente auto, de conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso,



www.minsalud.gov.co

**AUTO No. 2019013690
(6 de Noviembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606268**

en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTICULO CUARTO. Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, la sociedad investigada presente sus descargos por escrito, 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 de la Ley 1437 de 2011.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: msandovale
Revisó: ccarrascal