



La salud es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001452 De 16 de Octubre de 2019

El Coordinador de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019012254
PROCESO SANCIONATORIO:	201605168
EN CONTRA DE:	LA DIANA DE COLOMBIA LTDA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	03 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA – Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Contra el Auto No. 2019012254 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **18 OCT. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 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.



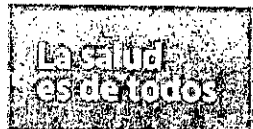
MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador de la Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (8) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2019012254, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605168.

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

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

Proyectó y digitó: Marn
Grupo: Alimentos



AUTO No. 2019012254 DE 3 de Octubre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605168

La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad LA DIANA DE COLOMBIA LTDA con Nit. 807.002.522-1, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 709-1338-16 radicado bajo el No. 16135951 del 19 de diciembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones productivas de la sociedad LA DIANA DE COLOMBIA LTDA con Nit. 807.002.522-1 (folio 1).
2. El día 12 de diciembre de 2016, funcionarios del INVIMA realizaron visita de Inspección Sanitaria en las instalaciones productivas de la sociedad LA DIANA DE COLOMBIA LTDA con Nit. 807.002.522-1, en la ciudad de Cúcuta (Norte de Santander) en donde se observaron la comisión de presuntas irregularidades que contrariaron la normatividad sanitaria y se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 3 a 8 vltto)
3. En la misma diligencia los funcionarios del Invima, diligenciaron el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos al producto "PASTAS ALIMENTICIAS MARCA DIANA DE COLOMBIA, BOLSA DE POLIPROPILENO EN PRESENTACIÓN DE 125G", en el cual pudieron verificar presuntos incumplimientos a la norma técnica de rotulado, tal y como se relaciona a continuación (folios 9 al 10 – Etiqueta del producto folio 11).

"(...)

5.1.1 El empaque no declara el verdadero nombre del alimento, tal como fue conferido en el registro sanitario.

(...)

5.3. Las unidades del contenido no se declaran acorde al sistema internacional. Declara grs

6. El empaque no declara el verdadero nombre del alimento, tal como fue conferido en el registro sanitario.

5.4 El empaque no declara la razón social del fabricante precedido por el (sic) expresión fabricado por.

(...)

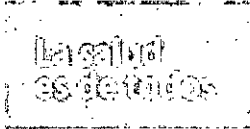
5.5.1 El empaque no declara lote.

5.6 La fecha de vencimiento viene ya preimpresa en el empaque. No indica condiciones de conservación.

5.7 El empaque no presenta instrucciones para el uso

5.2.3 No declara el nombre genérico de forma correcta ni el específico del colorante.

(...)"



AUTO No. 2019012254 DE 3 de Octubre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605168

4. Como consecuencia de la situación sanitaria encontrada, los funcionarios del Invima procedieron a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en "SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJO O SERVICIOS Y DESTRUCCIÓN DE ARTÍCULOS O PRODUCTOS", así mismo se dejó consignado lo siguiente: (folios 12 a 14):

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Las condiciones sanitarias del establecimiento en concordancia con los requisitos sanitarios definidos en la normatividad sanitaria vigente, especialmente la resolución 2674 de 2013 se evalúan en el formato Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos con fecha 12 de diciembre de 2016 en la que se emite concepto Desfavorable por el incumplimiento de los artículos y numerales establecidos en la Resolución en comento y que afectan de manera directa la inocuidad del alimento, así:

ITEM	ASPECTO A VERIFICAR	OBSERVACIONES
1.3	La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. (numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	Se observan puertas y ventanas en las diferentes áreas de la planta carentes de protección y que mantienen permanentemente abiertas que no evita el ingreso de polvo, plagas, animales domésticos y material contaminante.
1.6	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio. (numeral 2.6 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	Se observan dos áreas dentro de las instalaciones del establecimiento en las que se observan elementos propios de una vivienda.
2.2.2	El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos. (numeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	Cercana al área donde se realiza el proceso de mezclado y la elaboración de la pasta existe un área donde se observa estancamiento de agua y residuos de pasta que generan olores ofensivos.
2.5.2	Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	Se observaron deficiencias de limpieza y desinfección en las diferentes áreas y equipos del proceso productivo. No se llevan registros de inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores.
2.6.3	La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	No existen lavamanos de accionamiento indirecto en áreas de proceso o cercanas a esta.
3.1.4	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del	No existen lavamanos en las áreas de proceso o cercanas a estas que permitan el lavado de manos de los manipuladores cuando estos lo requieran



AUTO No. 2019012254 DE 3 de Octubre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605168

	<i>proceso. (numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</i>	
4.2.7	<i>Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). (numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)</i>	<i>No se realizan ni se dejan registros del control de variables en las etapas críticas del proceso productivo (tiempo y humedad)</i>
5.2.2	<i>Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. (numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)</i>	<i>No existen registros que indiquen que se realiza inspección al material de empaque.</i>
5.3.1	<i>El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. (numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</i>	<i>La falta de protección de las áreas de proceso, las deficiencias de orden y limpieza de estas y de los equipos utilizados para su elaboración no garantizan la protección y conservación del alimento.</i>
5.3.2	<i>Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. (numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</i>	<i>No se realizan ni se dejan registros del control de variables en las etapas críticas del proceso productivo (tiempo y humedad)</i>
6.1.3	<i>Se cuenta con planes de muestreo. (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)</i>	<i>No cuentan con planes de muestreo.</i>

5. Así mismo, los funcionarios del Invima procedieron a efectuar la DESTRUCCIÓN DE 33.5 KILOGRAMOS (20000 unidades) DE BOLSA DE POLIPROPILENO PARA PASTAS ALIMENTICIAS, MARCA DIANA DE COLOMBIA, EN PRESENTACIÓN COMERCIAL DE 125 Grs, CON FECHA DE VENCIMIENTO DICIEMBRE DE 2019 Y REGISTRO SANITARIO RSAS0I00399 (folios 15 al vto).
6. Posteriormente, mediante oficio 709-0126-17 radicado bajo el No. 17016290 del 14 de febrero de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones productivas de la sociedad LA DIANA DE COLOMBIA LTDA con Nit. 807.002.522-1, (folio 17).
7. El día 7 de febrero de 2017, funcionarios del INVIMA realizaron visita de control sanitario en las instalaciones productivas de la sociedad LA DIANA DE COLOMBIA LTDA con Nit. 807.002.522-1, en la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (Folios 19 a 36).
8. En la misma diligencia los funcionarios del Invima diligenciaron el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos al producto PASTAS ALIMENTICIAS MARCA DIANA DE



AUTO No. 2019012254 DE 3 de Octubre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605168

COLOMBIA POR 250 G, en el cual no se establecieron incumplimientos a la normatividad sanitaria (folios 37 a 39).

9. Conforme con lo anterior, los funcionarios del INVIMA procedieron a efectuar el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS, impuesta el día 12 de diciembre de 2016 (Folio 40).

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 2674 de 2013 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:

"(...)

ARTICULO 18. Régimen Sancionatorio. *Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.*

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

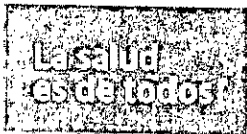
"(...)"

Así mismo 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.*



AUTO No. 2019012254 DE 3 de Octubre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605168

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

(...)

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

(...)"

La Resolución 2674 de 2013, Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones. Dispone:

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 6o. 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:

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

2.6. Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

4.2. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.

(...)

ARTÍCULO 7o. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:



AUTO No. 2019012254 DE 3 de Octubre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605168

(...)

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

(...)

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla antiinsecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

(...)

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

(...)

3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

(...)

ARTÍCULO 14. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

(...)

ARTÍCULO 17. ENVASES Y EMBALAJES. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

(...)

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

(...)

ARTÍCULO 18. FABRICACIÓN. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y



AUTO No. 2019012254 DE 3 de Octubre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605168

conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

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:*

(...)

3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.

(...)

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. *Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan 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:*

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

(...)

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. *<Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expendan directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.*

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

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.



AUTO No. 2019012254 DE 3 de Octubre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605168

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.

Por su parte 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. Establece:

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 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:

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;

b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;

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:

(...)



AUTO No. 2019012254 DE 3 de Octubre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605168

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;

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".

5.5. Identificación del lote



AUTO No. 2019012254 DE 3 de Octubre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605168

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.

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.2 No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.

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.

Para efectos procedimentales de la presente actuación la ley **1437 del 2011** 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.”

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de la investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrá ser sujeto de las siguientes sanciones:

Ley 9° de 1979:

“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.”



AUTO No. 2019012254 DE 3 de Octubre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605168

Debe tenerse en cuenta, que la sociedad LA DIANA DE COLOMBIA LTDA, con Nit. 807.002.522-1, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de macarrones, fideos, alcuizuz y productos farináceos similares, de tal modo que involucra un alimento de MEDIO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015, Grupo 6 Categoría 6.4, numeral 6.4.1.

De igual forma y de conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad LA DIANA DE COLOMBIA LTDA, con Nit. 807.002.522-1, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Elaborar, procesar y empacar productos alimenticios tales como macarrones, fideos, alcuizuz entre otros productos farináceos, sin garantizar en su totalidad las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme lo establece la Resolución 2674 del 2013, tras la verificación en la visita realizada el día 12 de diciembre de 2016 especialmente porque:
 1. Las puertas y ventanas en las diferentes áreas de la planta carecen de protección y permanecen abiertas, situación que permite el ingreso de polvo, plagas, animales domésticos y material contaminante. Contrariando lo dispuesto en el artículo 6, numeral 2, sub numeral 2.1 y el Artículo 7 numeral 4 sub numeral 4.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Se observan dos áreas dentro de las instalaciones del establecimiento en las que se observan elementos propios de una vivienda. Contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 2, subnumeral 2.6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. Cerca al área donde se realiza el proceso de mezclado y la elaboración de la pasta, existe un área donde se observa estancamiento de agua y residuos de pasta que generan malos olores. Contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 4, subnumeral 4.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Se observaron deficiencias de limpieza y desinfección en las diferentes áreas y equipos del proceso productivo. No se llevan registros de inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No cuenta con lavamanos de accionamiento indirecto en áreas de proceso o cercanas a esta. Contrariando lo dispuesto en el artículo 6, numeral 6, subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013
 6. No cuenta con lavamanos en las áreas de proceso o cercanas a estas que permitan el lavado de manos de los manipuladores. Contrariando lo dispuesto en el artículo 6, numeral 6, subnumeral 6.3 y el artículo 14 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No se realizan ni se dejan registros del control de variables en las etapas críticas del proceso productivo (tiempo y humedad). Contrariando lo dispuesto en el artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.



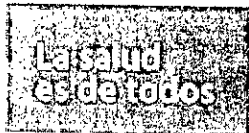
AUTO No. 2019012254 DE 3 de Octubre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605168

8. No cuenta con registros que indiquen que se realiza inspección al material de empaque. Contrariando lo dispuesto en el artículo 17 numerales 2 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. Se observa falta de protección de las áreas de proceso, deficiencias de orden y limpieza de estas y de equipos utilizados para elaboración. No se garantizan la protección y conservación del alimento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. No se realizan ni se llevan registros del control de variables en las etapas críticas del proceso productivo. Contrariando lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. No cuentan con planes de muestreo. Contrariando lo dispuesto en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Etiquetar y rotular el producto "*PASTAS ALIMENTICIAS MARCA DIANA DE COLOMBIA, BOLSA DE POLIPROPILENO EN PRESENTACIÓN DE 125 G*", sin cumplir con las disposiciones alusivas al rotulado general de alimento, por cuanto:
1. No declara el verdadero nombre del alimento, tal como fue otorgado en el Registro Sanitario. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1, sub numeral 5.1.1 literales a y b de la Resolución 5109 de 2005 en concordancia con el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Las unidades del contenido no se declaran acorde al sistema internacional. Declara grs. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.3, subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. El empaque no declara la razón social del fabricante precedido por el (sic) expresión fabricado por. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.4, subnumeral 5.4.1. de la Resolución 5109 de 2005.
 4. El empaque no declara lote. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.5., subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 5. La fecha de vencimiento viene ya preimpresa en el empaque. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.6, subnumeral 5.6.2. de la Resolución 5109 de 2005.
 6. El empaque no presenta instrucciones para el uso. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.
 7. No declara el nombre genérico de forma correcta ni el específico del colorante. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.2, subnumeral 5.2.3, literal d de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013

Artículo 6. Numeral 2, subnumerales 2.1, 2.6, 2.7; Numeral 4 sub numeral 4.2 Numeral 6, sub



AUTO No. 2019012254 DE 3 de Octubre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605168

numeral 6.3.; Artículo 7 numeral 4 sub numeral 4.2; Artículo 10 numeral 3; Artículo 14 numeral 4; Artículo 17 numerales 2, 4; Artículo 18 numerales 1, 2; Artículo 22 numeral 3; Artículo 26 numeral 1; Artículo 37

Resolución 5109 de 2005

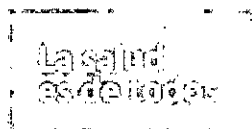
Artículo 5, numeral 5.1, subnumeral 5.1.1 literales a) b); numeral 5.2, subnumeral 5.2.3 literal d); numeral 5.3, subnumeral 5.3.1, numeral 5.4, subnumeral 5.4.1, numeral 5.5, subnumeral 5.5.1, Numeral 5.6, subnumeral 5.6.2, numeral 5.7.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad LA DIANA DE COLOMBIA LTDA, con Nit. 807.002.522-1, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos en contra de la sociedad LA DIANA DE COLOMBIA LTDA, con Nit. 807.002.522-1, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Elaborar, procesar y empacar productos alimenticios tales como macarrones, fideos, alucuzcuz entre otros productos farinaceos, sin garantizar en su totalidad las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme lo establece la Resolución 2674 del 2013, tras la verificación en la visita realizada el día 12 de diciembre de 2016 especialmente porque:
 1. Las puertas y ventanas en las diferentes áreas de la planta carecen de protección y permanecen abiertas, situación que permite el ingreso de polvo, plagas, animales domésticos y material contaminante. Contrariando lo dispuesto en el artículo 6, numeral 2, sub numeral 2.1 y el Artículo 7 numeral 4 sub numeral 4.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Se observan dos áreas dentro de las instalaciones del establecimiento en las que se observan elementos propios de una vivienda. Contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 2, sub numeral 2.6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. Cerca al área donde se realiza el proceso de mezclado y la elaboración de la pasta, existe un área donde se observa estancamiento de agua y residuos de pasta que generan malos olores. Contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 4, sub numeral 4.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Se observaron deficiencias de limpieza y desinfección en las diferentes áreas y equipos del proceso productivo. No se llevan registros de inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No cuenta con lavamanos de accionamiento indirecto en áreas de proceso o cercanas a esta. Contrariando lo dispuesto en el artículo 6, numeral 6, sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013



AUTO No. 2019012254 DE 3 de Octubre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605168

6. No cuenta con lavamanos en las áreas de proceso o cercanas a estas que permitan el lavado de manos de los manipuladores. Contrariando lo dispuesto en el artículo 6, numeral 6, sub numeral 6.3 y el artículo 14 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No se realizan ni se dejan registros del control de variables en las etapas críticas del proceso productivo (tiempo y humedad). Contrariando lo dispuesto en el artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No cuenta con registros que indiquen que se realiza inspección al material de empaque. Contrariando lo dispuesto en el artículo 17 numerales 2 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. Se observa falta de protección de las áreas de proceso, deficiencias de orden y limpieza de estas y de equipos utilizados para elaboración. No se garantizan la protección y conservación del alimento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. No se realizan ni se llevan registros del control de variables en las etapas críticas del proceso productivo. Contrariando lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. No cuentan con planes de muestreo. Contrariando lo dispuesto en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Etiquetar y rotular el producto "*PASTAS ALIMENTICIAS MARCA DIANA DE COLOMBIA, BOLSA DE POLIPROPILENO EN PRESENTACIÓN DE 125 G*", sin cumplir con las disposiciones alusivas al rotulado general de alimento, por cuanto:
1. No declara el verdadero nombre del alimento, tal como fue otorgado en el Registro Sanitario. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1, sub numeral 5.1.1 literales a y b de la Resolución 5109 de 2005 en concordancia con el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Las unidades del contenido no se declaran acorde al sistema internacional. Declara grs. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.3, sub numeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. El empaque no declara la razón social del fabricante precedido por el (sic) expresión "fabricado por". Contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.4, sub numeral 5.4.1. de la Resolución 5109 de 2005.
 4. El empaque no declara lote. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.5., sub numeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 5. La fecha de vencimiento viene ya pre impresa en el empaque. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.6, sub numeral 5.6.2. de la Resolución 5109 de 2005.
 6. El empaque no presenta instrucciones para el uso. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.



La salud
es de todos

AUTO No. 2019012254 DE 3 de Octubre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605168

7. No declara el nombre genérico de forma correcta ni el específico del colorante. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.2, sub numeral 5.2.3, literal d de la Resolución 5109 de 2005.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la sociedad LA DIANA DE COLOMBIA LTDA, con Nit. 807.002.522-1, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará por 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, 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 acuerdo a la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO.- Contra el presente auto no procede recurso alguno según lo dispuesto en el Artículo 75 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


LILIANA ROCÍO ARIZA ARIZA
Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: Diego Andres Rojas Molano
Revisó: María Camila Escobar O.