



La salud es de todos

Ministerio

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001329 De 20 de Septiembre de 2019

El Coordinador 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 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:	2019010946
PROCESO SANCIONATORIO	201603513
EN CONTRA DE:	SOCIEDAD HELADOS SAN REMO LTDA
FÉCHA DE EXPEDICIÓN:	09 DE SEPTIEMBRE 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 24 SEP 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. 2019010946 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (6) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019010946 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603513.

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

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

Proyectó y Digitó: Ana Maria Riaño Sánchez



**AUTO No. 2019010946
(9 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603513”

La Directora de Responsabilidad Sanitaria 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 HELADOS SAN REMO LTDA., identificada con Nit. 804.011.424-3, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

ANTECEDENTES

1. El día 18 de noviembre de 2016, mediante oficio No. 709-1234-16 radicado con el número 16123630, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la SOCIEDAD HELADOS SAN REMO LTDA., identificada con Nit. 804.011.424-3 (Folio 1).
2. A folios 3 a 14 del expediente se encuentra acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 16 de noviembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la SOCIEDAD HELADOS SAN REMO LTDA., identificada con Nit. 804.011.424-3, donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
3. Adicionalmente se realizó evaluación de rotulado general de alimentos al producto "HELADO DE LECHE CON GRASA VEGETAL SABOR A: DIETÉTICO DE VAINILLA. ENVASE EN BOLSA DE POLIETILENO POR 90 GRAMOS", en el cual se hicieron las siguientes observaciones: (folio 15 a 17)

(...)"

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
4.1	El rótulo no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado, en una forma falsa, equivoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno, una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad.	Declara helado de leche con grasa vegetal sabor a dietético de vainilla, lo cual crea impresión errónea en cuanto a su naturaleza y propiedades.
4.2	No describir ilustraciones o representaciones gráficas que hagan alusiones a propiedades medicinales, preventivas o curativas que den lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.	Incumple resolución 333 de 2011 de Art. 7, 19 y 26 al declarar la propiedad "dietético", el cual no se encuentra definido en esta normativa ni está autorizado en el registro sanitario.
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	El nombre del helado de leche con grasa vegetal sabor a dietético de vainilla, no se encuentra acorde al nombre autorizado en el registro sanitario.
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.	La grasa vegetal empleada no incluye todos los ingredientes que la componen



**AUTO No. 2019010946
(9 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603513”

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
5.8	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO: de acuerdo a lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	La variedad dietético de vainilla no esta amparada en el registro sanitario rsaj02i6702.
	Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche.	No cumple la resolución 333 de 2011 Art. 7, 19 y 26.

4. A folios 18 al 20 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 16 de noviembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la SOCIEDAD HELADOS SAN REMO LTDA., identificada con NIT. 804.011.424-3, donde se aplico medida sanitaria consistente en DESTRUCCIÓN DE ARTÍCULOS (material de empaque) a cinco mil doscientas (5200) bolsas para empaque del producto helado de leche con grasa vegetal sabor a dietético de mora marca cafihelado, envase en bolsa de polietileno por 90 gramos, con base en la siguiente situación encontrada:

“SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Las condiciones evaluadas en la planta se encuentran consignadas en el acta de inspección sanitaria a fabricas de alimentos de fecha 16 de noviembre de 2016, donde se emitió concepto favorable (con observaciones). NO obstante durante el recorrido se encontraron cinco mil doscientas (5.200) bolsas para empaque del producto helado de leche con grasa vegetal sabor a: dietético de vainilla. marca cafihelado envase en bolsa de polietileno por 90 gramos y ocho mil doscientas ochenta (8280) bolsas para empaque del producto helado de leche con grasa vegetal sabor a dietético de mora, marca cafihelado. envase en bolsa de polietileno por 90 gramos. material que incumple lo establecido en la resolución 5109 de 2005 art 4 numerales 1 y 2 art 5 numerales 5.1.1, 5.2 5.8 y resolución 333 de 2011 artículos 7, 19 y 26.

(...)”

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 09 de 1979, Decreto 2078 de 2012 en su Artículo 24, Resolución 2674 de 2013, Resolución N° 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; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control realizada por los profesionales de este instituto en las instalaciones de la SOCIEDAD HELADOS SAN REMO LTDA., identificada con Nit. 804.011.424-3, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:



Administración

**AUTO No. 2019010946
(9 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603513”

(...)

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.

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

ACTIVIDAD ACUOSA (Aw). Es la cantidad de agua disponible en un alimento necesaria para el crecimiento y proliferación de microorganismos.

ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden 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 especias.

(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

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

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

d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

(...)



**AUTO No. 2019010946
(9 de Septiembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603513”**

AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES. Son autoridades sanitarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las Entidades Territoriales de Salud que, de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

BIOTECNOLOGÍA MODERNA. Aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

(...)

CONCEPTO SANITARIO. Es el concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, comercialicen, importen o exporten alimentos o sus materias primas. Este concepto puede ser favorable o desfavorable, dependiendo de la situación encontrada.

Artículo 4°. Clasificación de alimentos para consumo humano. El Invima, a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) de la Comisión Revisora, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, propondrá al Ministerio de Salud y Protección Social, la clasificación de alimentos para consumo humano, para lo cual tendrá en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en este acto.

Artículo 5°. Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

(...)

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expendá directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

(...)

Artículo 47. Responsabilidad. El titular del registro, notificación o permiso sanitario, deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el registro, permiso o notificación sanitaria. En consecuencia, cualquier transgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares.

(...)"

De la misma forma, la Resolución 3168 de 2015 establece:

“Artículo 1. Modifíquese el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el cual quedará así:



**AUTO No. 2019010946
(9 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603513"

"Artículo 37. *Obligatoriedad de la Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario y Registro Sanitario. Todo alimento que se expendiere 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 de NSA, PSA o RSA:

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.

Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.

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.

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"

En cuanto a los requisitos de rotulado y etiquetado contenidos en la Resolución N° 5109 de 2005:

Artículo 4°. Requisitos generales. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.

2. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento. Si en el rótulo o etiqueta se describe información de rotulado nutricional, debe ajustarse acorde con lo que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.

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:

5.1. Nombre del alimento

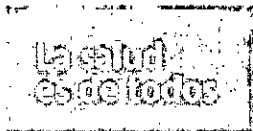
5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;

b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;



**AUTO No. 2019010946
(9 de Septiembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603513”**

- c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en la legislación sanitaria vigente, constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado;
- d) En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación;
- e) Cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: "INGREDIENTES DEL PRODUCTO CUANDO SE PREPARA SEGUN LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO O ETIQUETA".

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.

Resolución 333 de 2011:

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

(...)

ARTÍCULO 7o. APLICACIÓN DE LA DECLARACIÓN DE NUTRIENTES. La declaración de nutrientes será obligatoria para todo alimento que declare cualquier tipo de información nutricional, propiedades nutricionales o de salud, o cuando su descripción en la etiqueta produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud. Opcionalmente se podrá hacer la declaración de nutrientes en alimentos que no declaren propiedades nutricionales ni de salud, o no estén adicionados de nutrientes. La declaración de nutrientes deberá cumplir las disposiciones del presente capítulo e incluirse en la tabla de información nutricional contemplada en el Capítulo VII del presente reglamento.

(...)

ARTÍCULO 19. TÉRMINOS O DESCRIPTORES PERMITIDOS PARA LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES COMPARATIVAS.

19.1 Reducido en: el alimento se ha modificado y se ha reducido por porción declarada en la etiqueta en:

a) Calorías:

– Mínimo 25% de las calorías del alimento de referencia, incluyendo alimentos tipo comida y plato principal de una comida.

b) Grasa:

– Mínimo 25% de la grasa total del alimento de referencia, incluyendo alimentos tipo comida y plato principal de una comida.

c) Grasa saturada:

– Mínimo 25% de la grasa saturada del alimento de referencia, incluyendo alimentos tipo comida y plato principal de una comida.

d) Colesterol:

– Mínimo 25% del colesterol del alimento de referencia y debe contener menos de 2g de grasa saturada, incluyendo los alimentos tipo comida y plato principal de una comida.

e) Sodio:

– Mínimo 25% del sodio del alimento de referencia, incluyendo alimentos tipo comida y plato principal de una comida;

Página 6



**AUTO No. 2019010946
(9 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603513"**

f) Azúcares:

– Mínimo 25% del azúcar del alimento de referencia, incluyendo alimentos tipo comida y plato principal de una comida.

El término "Reducido" no puede utilizarse si el alimento de referencia cumple con los requisitos para ser descrito como de "Bajo" aporte.

El término "Reducido" debe aparecer en la etiqueta seguido inmediatamente de la preposición "en" y del nutriente o calorías que han sido objeto de reducción. Por ejemplo "Reducido en calorías"; "Reducido en colesterol"; "Reducido en grasa".

Los alimentos que cumplan con este descriptor, también podrán utilizar los siguientes sinónimos: "menos" o "más bajo en".

19.2 Light: se permite el término "Light" si el alimento se ha modificado y cumple los siguientes requisitos únicamente en los nutrientes indicados en el presente numeral:

a) Calorías: – Si el 50% o más de las calorías totales provienen de la grasa, la grasa debe ser reducida por lo menos en un 50% por porción declarada en la etiqueta, comparado con el alimento de referencia. – Si el 50% o menos de las calorías del alimento provienen de la grasa:

1. El contenido de grasa total es reducido en 50% o más por porción declarada en la etiqueta, comparado con el alimento de referencia, o

2. Las calorías deben ser reducidas al menos un 33% por porción declarada en la etiqueta, comparado con el alimento de referencia.

– En el caso de mezclas endulzantes elaboradas con azúcar y edulcorantes no calóricos o sustitutos de azúcar, se permite el término "Light" siempre y cuando la porción declarada en la etiqueta tenga un poder edulcorante similar al del azúcar y sea inferior al 50% de la cantidad de referencia establecida en el Anexo del presente reglamento. En estos casos el fabricante debe indicar en la etiqueta que el término "Light" corresponde a la forma de uso o consumo habitual del producto;

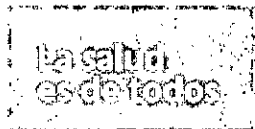
b) Sodio: – Su contenido se ha reducido a menos de un 50% comparado con el alimento de referencia. – Para alimentos tipo comida y plato principal de una comida, el término "Light en sodio" se puede utilizar siempre y cuando el alimento cumpla con la definición de "bajo en sodio".

El término Light puede ser utilizado en el rótulo de los productos tipo comida o plato principal de una comida, siempre y cuando el alimento cumpla con los requisitos para "bajo en calorías" o "bajo en grasa". La declaración utilizando el término Light en un alimento, no puede hacerse si el alimento de referencia es "bajo en calorías" y "bajo en grasa".

El término "Light" debe aparecer en la etiqueta seguido inmediatamente de la preposición "en", y del nutriente "sodio" y/o "calorías" que han sido objeto de reducción. "Light en sodio" y "Light en calorías". Los alimentos que cumplan con este descriptor, también podrán utilizar los siguientes sinónimos: "liviano" o "ligero".

19.3 Enriquecido/Fortificado/Adicionado: por porción declarada en la etiqueta el alimento se ha adicionado por lo menos en un 10% y no más del 100% del valor de referencia para las vitaminas, minerales, proteína y fibra dietaria, incluyendo los productos tipo comida o plato principal de una comida, en comparación con el alimento de referencia. Los alimentos que cumplan con este descriptor, también podrán utilizar los siguientes sinónimos: "añadido" o "más". El término "Enriquecido/Fortificado/Adicionado" debe aparecer en la etiqueta seguido inmediatamente de la preposición "con" y del nutriente(s) que ha sido añadido. Cuando el alimento está enriquecido con más de tres (3) vitaminas y/o minerales, podrá utilizar la expresión "Enriquecido/Fortificado/adicionado con vitaminas y/o minerales". Por ejemplo "Enriquecido con vitamina C"; "Fortificado con vitaminas y minerales"; "Enriquecido con 4 vitaminas y 2 minerales"

(...)



**AUTO No. 2019010946
(9 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603513"**

ARTÍCULO 26. ESPECIFICACIONES DE LA TABLA DE INFORMACIÓN NUTRICIONAL. La tabla de Información Nutricional cumplirá las condiciones generales y específicas que se establecen a continuación:

26.1 Condiciones generales.

26.1.1. La información nutricional deberá aparecer agrupada, presentada en un recuadro, en un lugar visible de la etiqueta, en caracteres legibles y en color contrastante con el fondo donde esté impresa.

26.1.2 La información nutricional deberá incluir las cifras y las unidades correspondientes a cada nutriente declarado.

26.1.3 La información nutricional debe aparecer en idioma español y adicionalmente podrá figurar en otro idioma. En caso que en la etiqueta original aparezca la información en un idioma diferente al español, se debe utilizar un rótulo o etiqueta complementaria y adherida en lugar visible. Este rótulo complementario se puede utilizar en productos importados con etiqueta original en español que requieran expresar la información nutricional, de acuerdo con los requisitos establecidos en el presente reglamento, y su ajuste se podrá realizar antes, durante o después del proceso de nacionalización.

26.1.4 El tipo de letra de la Información Nutricional debe ser Arial o Helvética, de fácil lectura.

26.1.5 La información sobre energía, nutrientes y tamaño de las porciones puede declararse utilizando las abreviaturas permitidas de conformidad con lo establecido en el Capítulo III del presente reglamento.

26.2 Condiciones específicas

26.2.1 El título de la Tabla de Información Nutricional debe declararse como "Información Nutricional" o "Datos de Nutrición" o Información Nutrimental utilizando el tipo letra Arial o Helvética, en un tamaño mínimo de 8 puntos.

26.2.2 El tamaño de la porción debe declararse como: "Tamaño de la porción" o "porción" y aparecer debajo o inmediatamente después del título "Información Nutricional" o "Datos de Nutrición" según el formato utilizado, usando el tipo de letra Arial o Helvética, con un tamaño mínimo de 5 puntos e incluir los siguientes elementos, de conformidad con lo especificado en el Capítulo III del presente reglamento:

a) El tamaño de la porción debe ir en medidas caseras seguido de la cantidad en unidades del sistema internacional entre paréntesis;

b) El número de porciones por envase, que deberá declararse debajo o enseguida del título "Tamaño de la Porción" o "Porción". Esta declaración no se requiere para envases que contienen una sola porción.

26.2.3 El título "Cantidad por Porción" debe declararse como: "cantidad por porción" o "cantidad por ración", debajo o seguido de "porciones por envase", utilizando el tipo de letra legible, en un tamaño mínimo de 5 puntos.

26.2.4 La información sobre energía, valor energético o calorías debe declararse conforme se establece en el artículo 9o del presente reglamento, debajo o seguido del título "cantidad por porción" o "cantidad por ración" utilizando Arial o Helvética, en un tamaño mínimo de 5 puntos. Esta información debe declararse en una misma línea con suficiente espacio para distinguir fácilmente entre calorías y calorías de grasa cuando corresponda. Sin embargo, si se declaran las calorías de grasas saturadas, la declaración de calorías puede aparecer en columna, bajo el título calorías, seguida por calorías de grasa y calorías de grasa saturada en forma de sangría.

26.2.5 La declaración del porcentaje de valor diario indica el aporte que un determinado nutriente presente en el alimento, hace a dicho valor diario, expresado en porcentaje. El título % de Valor Diario debe declararse como: "Valor Diario", "% del Valor Diario", "Porcentaje del Valor Diario" o "% VD", seguida por un asterisco, usando el tipo de letra Arial o Helvética, en un tamaño mínimo de 5 puntos y estar ubicado de manera tal que la lista de los nombres y las cantidades de los nutrientes aparezcan a la izquierda y debajo del título.

26.2.6 El nombre de cada nutriente, excepto para vitaminas y minerales, debe aparecer en una columna seguido inmediatamente por la cantidad en peso del nutriente, usando "g" para gramos o



**AUTO No. 2019010946
(9 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603513”

“mg” para miligramos. El porcentaje de valor diario correspondiente debe aparecer a la derecha del nutriente respecto del cual se declara, en una columna alineada bajo el título indicado en el numeral 26.2.5 utilizando el tipo de letra Arial o Helvética, en un tamaño mínimo de 5 puntos. La declaración de grasa saturada, poliinsaturada, y en sangría cuando corresponda, de ácidos omega-3, grasa monoinsaturada y grasas trans debe aparecer en este orden en forma de sangría inmediatamente debajo de la declaración de grasa total. La declaración de fibra dietaria y azúcares debe aparecer en forma de sangría inmediatamente debajo de la declaración de carbohidratos totales y, cuando corresponda, la declaración de fibra soluble e insoluble debe aparecer en este orden en forma de sangría inmediatamente debajo de la declaración de fibra dietaria. Si se declara potasio, su información debe aparecer inmediatamente debajo de la de sodio, con el porcentaje de valor diario alineado en la columna.

26.2.7 La información sobre vitaminas y minerales, excepto sodio y potasio, debe separarse de la información de los demás nutrientes con una línea y presentarse horizontalmente en una o dos líneas, utilizando el tipo de letra Arial o Helvética, en un tamaño mínimo de 5 puntos. Si se declaran más de cuatro vitaminas o minerales, la información debe aparecer verticalmente indicando los porcentajes bajo la columna titulada “% Valor Diario”.

26.2.8 Debajo de la declaración de vitaminas y minerales debe aparecer una declaración precedida por un asterisco, que indique que los porcentajes de valores diarios están basados en una dieta diaria de 2.000 calorías, utilizando el tipo de letra Arial o Helvética, en un tamaño mínimo de 4 puntos.

26.2.9 Opcionalmente, a continuación o debajo de la declaración a que se refiere el numeral 26.2.8 del artículo 26 del presente reglamento, se debe incluir utilizando el tipo de letra Arial o Helvética, en un tamaño mínimo de 4 puntos, la tabla de valores de referencia grasa total, grasa saturada, colesterol, sodio, carbohidratos totales y fibra dietaria, para una dieta de 2.000 calorías y 2500 calorías, tal como se indica a continuación, precedida del texto: “Su valor diario puede ser más alto o más bajo dependiendo de las calorías que se necesiten”:

TABLA No 4

	Calorías 2000	2500
Grasa total	Menos de 65 g	80 g
Grasa saturada	Menos de 20 g	25 g
Colesterol	Menos de 300 mg	300 mg
Sodio	Menos de 2,400 mg	2,400 mg
Carbohidratos totales	300 g	375 g
Fibra dietaria	25 g	30 g

Igualmente, debajo de la anterior tabla se podrá incluir la información de equivalencias calóricas por gramo de grasa, carbohidratos y proteína, tal como se indica a continuación: Calorías por gramo:

Grasa 9 -- Carbohidratos 4 -- Proteína 4 26.2.10 Los títulos “Información Nutricional”, “cantidad por porción”, “porcentaje de valor diario” o sus términos equivalentes permitidos, y los nombres de los siguientes datos nutricionales: calorías, grasa total, colesterol, sodio, carbohidratos totales y proteína y sus porcentajes de valor diario, deben aparecer en negrilla para distinguirlos de los demás nutrientes.

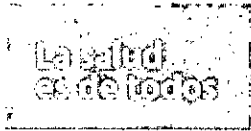
(...)

Así mismo, en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá a los investigados, algunas de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979, artículo 577, el cual señala:

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:

Amonestación;

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;



**AUTO No. 2019010946
(9 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603513"

Decomiso de productos;

Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y

Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

La Resolución 2674 de 2013, por su parte 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.*

(...)

Para efectos procedimentales de la presente actuación La Ley 1437 de 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.*

(...)"

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la SOCIEDAD HELADOS SAN REMO LTDA., identificada con Nit. 804.011.424-3, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

1. Fabricar, etiquetar, empacar y/o rotular el producto "HELADO DE LECHE CON GRASA VEGETAL SABOR a: DIETÉTICO DE VAINILLA, envase en bolsa de polietileno por 90 gramos"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, teniendo en cuenta el protocolo de rotulado de alimentos de fecha 16 de noviembre de 2016, incumpliendo la Resolución 5109 de 2005 así:



Administración

**AUTO No. 2019010946
(9 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603513”

- Declara helado de leche con grasa vegetal sabor a dietético de vainilla, lo cual crea impresión errónea en cuanto a su naturaleza y propiedades. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.
- Declara la propiedad dietético, la cual no se encuentra definido en la resolución 333 de 2011, ni esta autorizada en el registro sanitario. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.
- Declara helado de leche con grasa vegetal sabor a dietético de vainilla, no se encuentra al nombre autorizado en el registro sanitario. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- La grasa vegetal empleada no incluye todos los ingredientes que la componen. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No cumple con el artículo 7, 19 y 26 de la resolución 333 de 2011.

2. Elaborar, envasar, y rotular el producto: "HELADO DE LECHE CON GRASA VEGETAL SABOR a: DIETÉTICO DE VAINILLA, envase en bolsa de polietileno por 90 gramos" Declarando registro sanitario RSAJ0216702 la cual no ampara dicha variedad, constituyéndose en un "Alimento Fraudulento" conforme lo establece el artículo 3 definición de alimento fraudulento literal b), de la Resolución 2674 de 2013, Contrariando lo estipulado en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con el numeral 1 del Artículo 4 y el numeral 5.8 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 .

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013:

Artículos: 37 en concordancia con el artículo 3 literal b) definición de alimento fraudulento.

Resolución 3168 de 2015: Artículo 1.

Resolución 5109 de 2005:

Artículos: 4 numerales 1 y 2; 5 numerales 5.1.1, 5.2.1 y 5.8.

Resolución 333 de 2011: Artículos 7, 19 y 26.

En mérito de lo expuesto **LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**, en uso de sus facultades legales.

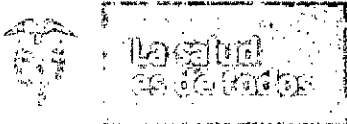
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra de la **SOCIEDAD HELADOS SAN REMO LTDA.**, identificada con Nit. 804.011.424-3, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos contra de la **SOCIEDAD HELADOS SAN REMO LTDA.**, identificada con Nit. 804.011.424-3, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, a:

1. Fabricar, etiquetar, empacar y/o rotular el producto "HELADO DE LECHE CON GRASA VEGETAL SABOR a: DIETÉTICO DE VAINILLA, envase en bolsa de polietileno por 90 gramos"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, teniendo en cuenta el protocolo de rotulado de alimentos de fecha 16 de noviembre de 2016, incumpliendo la Resolución 5109 de 2005 así:

Página 11



AUTO No. 2019010946
(9 de Septiembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603513”

- Declara helado de leche con grasa vegetal sabor a dietético de vainilla, lo cual crea impresión errónea en cuanto a su naturaleza y propiedades. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.
- Declara la propiedad dietético, la cual no se encuentra definido en la resolución 333 de 2011, ni está autorizada en el registro sanitario. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.
- Declara helado de leche con grasa vegetal sabor a dietético de vainilla, no se encuentra al nombre autorizado en el registro sanitario. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- La grasa vegetal empleada no incluye todos los ingredientes que la componen. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No cumple con el artículo 7, 19 y 26 de la resolución 333 de 2011.

2. Elaborar, envasar, y rotular el producto: "HELADO DE LECHE CON GRASA VEGETAL SABOR a: DIETÉTICO DE VAINILLA, envase en bolsa de polietileno por 90 gramos" Declarando registro sanitario RSAJ0216702 la cual no ampara dicha variedad, constituyéndose en un "Alimento Fraudulento" conforme lo establece el artículo 3 definición de alimento fraudulento literal b), de la Resolución 2674 de 2013, Contrariando lo estipulado en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por la Resolución 3163 de 2015 en concordancia con el numeral 1 del Artículo 4 y el numeral 5.8 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 .

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al representante legal de la SOCIEDAD HELADOS SAN REMO LTDA., identificada con Nit 804.011.424-3 y/o apoderado, 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 mediante aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente

ARTICULO CUARTO.- Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, 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.- Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Magda Liliana Mozo R.
Revisó: Maria Lina Peña C.