



La salud
es de todos

MINSAUD

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001082 De 22 de Julio de 2019

El Coordinador del Grupo Sancionatorio 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:

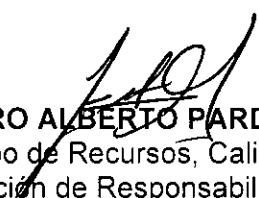
AUTO No.	2019007899
PROCESO SANCIONATORIO:	201606481
EN CONTRA DE:	GAMACEUTICA SAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	10 de julio de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el presente auto No. **2019007899**, no procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 05 AGO 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.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en 16 folios a doble cara copia íntegra del auto N° **2019007899**, proferido dentro del proceso sancionatorio N° **201606481**

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

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

Proyecto: AVM
Revisó: Jairo Pardo



Nit No. 811029669-5

AUTO No. 2019007899

(10 de Julio de 2019)

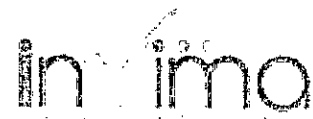
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481"

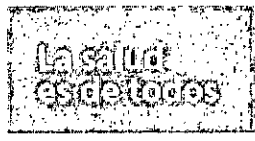
La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar los presuntivos cargos en contra de la sociedad GAMACEUTICA SAS identificada con Nit No 811029669-5., teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio de radicado 161409220 del 14 de octubre de 2016 (Folio 1), el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 – Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA, remitió la documentación concernientes a la visita y toma de medida sanitaria en el establecimiento de la sociedad Gamaceutica S.A.S.
2. Los días 11 y 12 de octubre de 2016, funcionarios del INVIMA se hicieron presentes en las instalaciones de la sociedad Gamaceutica SAS identificada con Nit No 8.11029669-5. en donde procedieron a diligenciar Formato Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos. Una vez verificadas las buenas prácticas de manufactura para la producción de alimentos, se emitió concepto favorable con observaciones (Folio 3 al 8).
3. De igual forma dentro del desarrollo de la visita mencionada, se llevó acabo evaluación de rotulado general de alimentos envasados a los productos:
 - ✓ Alimento en polvo a base de maltodextrina para bebida enriquecida con vitaminas y minerales por 500 gr marca Bio Heal (Folio 9 y 10), donde se verificó un presunto incumplimiento de las siguientes exigencias sanitarias establecidas en la Resolución 5109 de 2005:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
4.6	Las ilustraciones graficas o figuras que hacen alusión a ingredientes naturales que no contiene el mismo y cuyo sabor sea conferido por un saborizante artificial deben aparecer con la expresión "sabor artificial" junto al nombre del alimento	0	DECLARAN LA EXPRESION SABOR A FRESA JUNTO A UNA GRAFICA QUE MUESTRA FRESAS Y EL SABOR ES OTORGADO POR UN SABORIZANTE Y NO DECLARA SABOR A ARTIFICIAL
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 "fantasia" "de fabrica o de "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición	0	EL NOMBRE DECLARADO EN LA ETIQUETA NO CORRESPONDE CON EL AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO YA QUE DECLARA "ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA BEBIDA ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES" LAS VARIEDADES ENDULZADO CON ESTEVIA NATURAL Y VARIEDAD NIÑOS NO SE ENCUENTRAN AUTORIZADAS
5.2	LISTA DE INGREDIENTES. Debe estar precedida por el termino "ingrediente" y aparecer en orden decreciente	0	LOS INGREDIENTES NO SE DECLARAN EN FORMA DECRECIENTE DE ACUERDO A LA FORMULACION PRESENTADA Y DECLARAN INGREDIENTES QUE NO SE ADICIONAN COMO ACEITE DE CANOLA Y NO DECLARAN OTROS QUE SI SE ADICIONAN COMO ESTEVIA Y SE DECLARA SABORIZANTE SIN ESPECIFICAR CUAL ES





**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481”

5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante envasador o reempacador precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En los productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador	0	NO DECLARA DIRECCION DEL FABRICANTE
-----	--	---	-------------------------------------

✓ Bebida con Clorofila por 750 mililitros marca SAFYM (Folio 11 al 13), donde se verificó un presunto incumplimiento de las siguientes exigencias sanitarias establecidas en la Resolución 5109 de 2005:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
4.1	El rotulo deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado, en una forma falsa o equivoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno, una impresión errónea respecto de la naturaleza o inocuidad	0	DECLARA BEBIDA CON CLOROFILA Y SE UTILIZA COLOR CLOROFILA (CLOROFILA SULFATO CUPRICA)
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 de "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición	0	EL NOMBRE DEL ALIMENTO SE DECLARA COMO BEBIDA CON CLOROFILA EL CUAL NO CORRESPONDE CON EL AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO EL CUAL ES "BEBIDA A BASE DE AGUA VARIEDAD CON COLOR A CLOROFILA"
5.2	LISTA DE INGREDIENTES. Debe estar precedida por el termino "ingrediente" y aparecer en orden decreciente	0	COMO COMPOSICION APROBADA PARA ESTE PRODUCTO LA RESOLUCION 2014000327 DE 08 DE ENERO DE 2014, ESTABLECE: AGUA COLOR VERDE CI75810 (COLOR CLOROFILA) SORBATO DE POTASIO (CONSERVANTE) COLOR CARAMELO, SABOR MENTA Y EN LA ETIQUETA SE DECLARA: AGUA PURIFICADA, CLOROFILA SULFATO CUPRICA 0.3% PRESERVANTES (SORBATO DE POTASIO Y BENZOATO DE SODIO; SE DECLARA EN LA ETIQUETA AGUA PURIFICADA Y DE ACUERDO A LOS REGISTROS Y DOCUMENTOS PRESENTADOS SE VERIFICA QUE UTILIZAN AGUA POTABLE PROVENIENTE DEL ACUEDUCTO, NO DECLARAN LA ADICION DEL COLOR CARAMELO NO DE SABOR A MENTA
6	REQUISITOS OBLIGATORIOS ADICIONALES Declaración cuantitativa de ingredientes valiosos o caracterizantes destacados en el rotulo por su presencia o bajo contenido	0	"DECLARA BEBIDA LIBRE DE CALORIAS" NO PRESENTAN SOPORTES BROMATOLOGICOS
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico	0	NO DECLARAN LA ADICION DE COLOR CARAMELO Y SABOR A MENTA

✓ Alimento en polvo a base de Maltodextrina para preparar bebida - light – fresa sabor natural – Seniors por 300 gramos marca New Brain (Folio 14 y 15), donde se verificó



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019007899

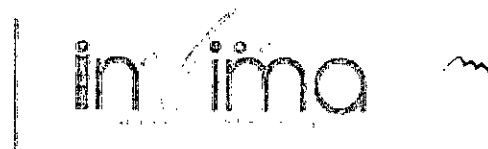
(10 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481"

un presunto incumplimiento de las siguientes exigencias sanitarias establecidas en la Resolución 5109 de 2005:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
4.1	El rotulo deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado, en una forma falsa o equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno, una impresión errónea respecto de la naturaleza o inocuidad	0	PRESENTA LA EXPRESION "NUTRICION CEREBRAL"
4.6	Las ilustraciones graficas o figuras que hacen alusión a ingredientes naturales que no contiene el mismo y cuyo sabor sea conferido por un saborizante artificial deben aparecer con la expresión "sabor artificial" junto al nombre del alimento	0	DECLARAN LA EXPRESION "SABOR NATURAL JUNTO A UNA GRAFICA QUE MUESTRA FRESAS Y EL SABOR ES OTORGADO POR UN SABORIZANTE.
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 "fantasia" "de fábrica o de "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición	0	EL NOMBRE DEL ALIMENTO SE DECLARA EN LA PARTE INFERIOR DE LA ETIQUETA EN LETRA PEQUEÑA (1 MILIMETRO DE ALTURA) Y NO ES DE FACIL LECTURA
5.2	LISTA DE INGREDIENTES. Debe estar precedida por el término "ingrediente" y aparecer en orden decreciente	0	LOS INGREDIENTES NO SE DECLARAN EN FORMA DECRECIENTE DE ACUERDO A LA FORMULACION PRESENTADA Y DECLARAN INGREDIENTES QUE NO SE ADICIONAN COMO ACEITE DE CANOLA; NO DECLARAN OTROS QUE SI ADICIONAN COMO ESTEVIA Y SE DECLARA SABORIZANTE SIN ESPECIFICAR CUAL ES
6	El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005	0	EL TAMAÑO DE LAS LETRAS DE DECLARACION DEL CONTENIDO NETO INCUMPLE CON LO ESTABLECIDO
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante envasador o reempacador precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En los productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador	0	NO DECLARA DIRECCION DEL FABRICANTE
6	REQUISITOS OBLIGATORIOS ADICIONALES Declaración cuantitativa de ingredientes valiosos o caracterizantes destacados en el rotulo por su presencia o bajo contenido	0	NO PRESENTAN SOPORTES BROMATOLOGICOS PARA LA DECLARACION DE LIGHT
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico	0	DECLARA SABORIZANTE Y NO ESPECIFICA CUAL

4. En consecuencia de las deficiencias sanitarias evidenciadas por los profesionales del INVIMA, en aras de salvaguardar la salud pública, procedieron a aplicar la medida de seguridad consistente en destrucción y congelamiento de etiquetas de acuerdo con acta visible a folios 16 al 18 en la cual se consigna lo siguiente:





Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606481"**

REALIZAR REVISION, DE LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTOS ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA PREPARAR BEBIDA CON SABOR A..." MARCA NEW BRAIN, SE ENCUENTRAN LOS SIGUIENTES INCUMPLIMIENTOS:

a. PRESENTA LA EXPRESION "NUTRICION CEREBRAL RESALTADA EN LA CARA PRINCIPAL DE LA ETIQUETA INCUMPLIENDO EL ARTICULO 4 NUMERAL 1 DE LA RESOLUCION 5109 DEL 2005.

b. EL NOMBRE DEL ALIMENTO SE DECLARA EN LA PARTE INFERIOR DE LA ETIQUETA EN LETRA PEQUEÑA (1 MILIMETRO DE ALTURA) Y NO ES DE FACIL LECTURA, INCUMPLIENDO EL ARTICULO 5 NUMERAL 5.1.1 LITERAL C Y NUMERAL 5.1.2 DE LA RESOLUCION 5109 DE 2005.

c. EL TAMAÑO DE LAS LETRAS DE DECLARACION DEL CONTENIDO NETO INCUMPLE CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 6 NUMERAL 4 Y ANEXO TECNICO DE LA RESOLUCION 5109 DE 2005.

d. DECLARAN LA EXPRESION "SABOR NATURAL' JUNTO. A UNA GRAFICA QUE MUESTRA FRESAS Y EL SABOR ES OTORGADO POR UN SABORIZANTE, INCUMPLIENDO CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO NUMERAL 6 DE LA RESOLUCION 5109 DE 2005.

e. LAS VARIETADES: SENIORS SABOR FRUTOS ROJOS, FRESA VAINILLA Y CHOCOLATE: - KIDS SABOR FRUTOS ROJOS FRESA, VAINILLA Y CHOCOLATE: SABORES FRUTOS ROJOS Y CHOCOLATE,, NO SE ENCUENTRAN AMPARADAS EN EL REGISTRO SANITARIO RSAD10179013, INCUMPLIENDO EL ARTICULO 37 DE LA RESOLUCION 2674 t. DE 2013.

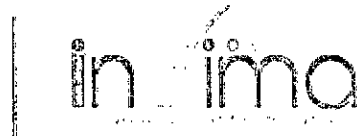
f. LOS INGREDIENTES NO SE DECLARAN EN FORMA DECRECIENTE DE ACUERDO A LA FORMULACION PRESENTADA Y DECLARAN INGREDIENTES QUE NO SE ADICIONAN COMO ACEITE DE CANOLA, NO DECLARAN OTROS QUE SI SE ADICIONAN COMO 4 ESTEVIA. Y SE DECLARA SABORIZANTE SIN ESPECIFICAR CUAL ES, INCUMPLIENDO EL ARTICULO 5 NUMERAL 5.2.1 LITERAL B DE LA RESOLUCION 5109 DE 2005.

g. NO DECLARA LA DIRECCION DEL 'FABRICANTE, INCUMPLIENDO EL ARTICULO NUMERAL 5.4.1 DE LA RESOLUCION 5109 DE 2005

AL REALIZAR REVISION DE LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO "ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA BEBIDA: VARIETADES "MARCA BIOHEAL, CON REGISTRO SANITARIO RSAD11159114: SE ENCONTRARON LOS SIGUIENTES INCUMPLIMIENTOS:

a. EL NOMBRE DECLARADO EN LA ETIQUETA NO CORRESPONDE CON EL AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, YA QUE DECLARA "ALIMENTO EN POLVO A BASE;DE MALTODEXTRINA PARA BEBIDAS ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES LA VARIEDAD CON CALOSTRO NO ESTA AUTORIZADA CON LA DENOMINACIÓN "BOVINO TAMPOCO SE ENCLINTRAN AUTORIZADAS LAS VARIETADES: ENDULZADO CON ESTEVIA NATURAL VARIEDAD NIÑOS, VARIEDAD SABOR VAINILLA, VARIEDAD • SABOR A DURAZNO, VARIEDAD SABOR NARANJA, INCUMPLIENDO EL ARTICULO 5 NUMERAL 5.1.1 LITERAL C DE LA RESOLUCIÓN 5109 DE 2005.

b. EN LAS VARIETADES.SABOILNARANJA Y SABOR FRESA PRESENTA GRAFICA DE NARANJAS Y DEFIREAS, RESPECTIVAMENTE, Y NO INCLUYE LA EXPRESION "SABOR ARTIFICIAL" INCUMPLIENDO CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 4 NUMERAL 6 DE LA RESOLUCION 5109 DE 2005:





Ministerio de Salud

AUTO No. 2019007899

(10 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481"

Que de conformidad con la situación sanitaria DESCRITA EN EL ACAPITE DE "SITUACION SANITARIA ENCONTRADA" DE LA PRESENTE ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD encontrada en GAMACEUTICA S.A.S. se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en:

1. DESTRUCCIÓN DE LAS SIGUIENTES ETIQUETAS DEL PRODUCTO "ALIMENTO EN POLVOA1 BASE DE MALTODEXTRINA PARA PREPARAR BEBIDA CON SABOR A..." MARCA NEW BRAIN DE LAS SIGUIENTES VARIEDADES:

- SENIORS SABOR FRUTOS ROJOS POR 600 GRAIVIOS: 2801 GRAMOS
- SABOR FRUTOS ROJOS POR 600 GRAMOS: 3569 GRAMOS
- SABOR FRUTOS ROJOS POR 300 GRAMOS: 2489,5 GRAMOS
- SENIORS SABOR FRUTOS ROJOS POR 300 GRAMOS 4987 GRAMOS --
- KIDS SABOR FRUTOS ROJOS POR 300 GRAMOS 1992 GRAMOS
- KIDS SABOR VAINILLA POR 600 GRAMOS: 6905 GRAMOS
- KIDS SABOR VAINILLA POR 300 GRAMOS: 4354 GRAMOS
- SENIORS SABOR VAINILLA POR 600 GRAMOS: 3729.5 GRAMOS
- SENIORS SABOR VAINILLA POR 300 GRAMOS 5730 GRAMOS
- SABOR VAINILLA POR 600 GRAMOS: 373 GRAMOS
- SENIORS SABOR FRESA POR 300 GRAMOS 1673 GRAMOS
- SABOR FRESA POR 300 GRAMOS: 7339 GRAMOS
- SEÑIORS SABOR FRESA POR 300 GRAMOS 3738,5
- GRAMOS KIDS SABOR FRESA POR 600 GRAMOS 11631,5 GRAMOS
- KIDS SABOR FRESA POR 300 GRAMOS 4462 GIZAMOS
- SABOR FRESA POR 600 GRAMOS: 12115 GRAMOS
- KIDS SABOR CHOCOLATE POR 300 GRAMOS: 2448,5 GRAMOS
- SENIORS SABOR CHOCOLATE POR 600 GRAMOS: 6106 GRAMOS
- SENIORS SABOR CHOCOLATE POR 300 GRAMOS: 4718.5 GRAMOS
- SABOR CHOCOLATE POR 300 GRAMOS: 2553 GRAMOS
- SABOR CHOCOLATE POR 600 GRAMOS: 9454,5 GRAMOS

2. CONGELAMIENTO DE LAS SIGUIENTES ETIQUETAS DEL PRODUCTO " BEBIDA A BASEPIDE1 AGUA VARIEDAD: CON COLOR CLOROFILA" MARCA SAFYM

- BEBIDA A BASE DE AGUA CON CLOROFILA POR 1:250 ML: 967 GRAMOS
- BEBIDA A BASE DE AGUA CON CLOROFILA POR 500 ML: 1650 GRAMOS

3. CONGELAMIENTO DE LAS SILUIENTES,- ETIQUETAS DEL PRODUCTO "ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA BEBIDA; VARIEDADES" MARCA BIOHEAL:

- VARIEDAD CALOSTRO BOVINO POR 400 GRAMOS: 4116,5 GRAMOS SABOR A NARANJA POR 500 GRAMOS 2980 GRAMOS
- VARIEDAD NIÑOS SABOR FRESA POR 500 GRAMOS: 3342 GRAMOS
- SABOR A DURAZNO, ALTO EN CALCIO POR 300 GRAMOS: 2650 GRAMOS
- SABOR VAINILLA, BAJO EN GRASA ENDULZADO CON ESTEVIA POR 400 GRAMOS: 1850 GRAMOS

INCUMPLIMIENTO DE LOS ARTICÚLOS NUMERALES Y LITERALES CITADOS DE LA RESOLUCION 5109 DE 2005 RESOLUCION. 2674 DE 2013 Y EN CUMPLIMIENTO DEL ARTICULO 47 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.

5. A folio 19 se observa formato anexo de destrucción de fecha 12 de octubre de 2016 en el cual se discriminan los productos objeto de la medida sanitaria. De igual forma se observa anexo de congelamiento en el cual también se discriminación de los productos objeto de esta medida sanitaria (Folio 20 y 21)



**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481"

6. El 07 de diciembre de 2016, funcionarios del INVIMA, se hicieron presentes en las instalaciones de la sociedad GAMACEUTICA SAS identificada con Nit No 811029669-5. Una vez verificadas las buenas prácticas de manufactura para la producción de alimentos, se emitió concepto favorable con observaciones (Folios 52 al 54).
7. Dentro del desarrollo de la visita se procedió a verificar el rotulado de alimentos. Ese mismo se llevó a cabo evaluación de rotulado general de alimentos envasados a los productos:
- ✓ Alimento a base de Maltodextrina enriquecida con vitaminas y minerales marca Nutrix por 600 gramos en envase de hojalata (Folio 55 y 56), donde se verificó un presunto incumplimiento de las siguientes exigencias sanitarias establecidas en la Resolución 5109 de 2005:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
4.1	El rotulo deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado, en una forma falsa o equivoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno, una impresión errónea respecto de la naturaleza o inocuidad	0	PRESENTA LA EXPRESION "IDEAL PARA AYUDAR AL FORTALECIMIENTO NEUROCEREBRAL"
4.2	No describir ilustraciones o representaciones graficas que hagan alusiones a propiedades medicinales preventivas o curativas que den lugar apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen composición, o calidad del alimento	0	PRESENTA ILUSTRACION Y LEYENDA REFERENTE A STEVIA Y NO CONTIENE ESTE EDULCORANTE
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 de "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición	0	EL NOMBRE DECLARADO EN LA ETIQUETA Y LA VARIEDAD PROTEINA NO COINCIDE EN LO AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO
5.2	LISTA DE INGREDIENTES. Debe estar precedida por el término "ingrediente" y aparecer en orden decreciente	0	LOS INGREDIENTES NO SE DECLARAN EN FORMA DECRECIENTE DE ACUERDO A LA FORMULACION PRESENTADA, DECLARAN INGREDIENTES QUE NO SE ADICIONAN COMO STEVIA, Y NO DECLARAN OTROS QUE SI SE ADICIONAN COMO POLIDEXTROSA Y SE DECLARA SABORIZANTE SIN ESPECIFICAR CUAL ES
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional)	0	DECLARA EL CONTENIDO CON LA ABREVIATURA gr
6	REQUISITOS OBLIGATORIOS ADICIONALES Declaración cuantitativa de ingredientes valiosos o caracterizantes destacados en el rotulo por su presencia o bajo contenido	0	NO PRESENTAN SOPORTES DE ANALISIS BROMATOLOGICOS PARA LA TABLA NUTRICIONAL NI PARA EL DESCRIPTOR "CON OMEGA 3, 6, 9"

8. Respecto a la situación de deficiencias sanitarias encontradas en el desarrollo de la visita, los funcionarios del INVIMA aplicaron medida de seguridad consistente en destrucción de etiquetas de acuerdo con acta visible a folios 58 a 59 en la cual se consigna lo siguiente:



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019007899

(10 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481"

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

1. AL REALIZAR REVISIÓN DE LAS ETIQUETAS, UTILIZANDO EL FORMATO PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE ROTULADO GENERAL DE ALIMENTOS ENVASADOS, DEL PRODUCTO "ALIMENTO A BASE DE MALTODEXTRINA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES" VARIEDAD PROTEINA MARCA NUTRIX POR 600 GRAMOS EN ENVASE DE HOJALATA, SE ENCUENTRAN LOS SIGUIENTES INCUMPLIMIENTOS:

- a. PRESENTA LA EXPRESIÓN "IDEAL PARA AYUDAR AL FORTALECIMIENTO NEURO CEREBRAL..." INCUMPLIENDO EL ARTICULO 4 NUMERALES 1 Y 2 DE LA RESOLUCIÓN 5109 DE 2005 Y EL ARTICULO 272 DE LA LEY 9 DE 1979.
- b. EL NOMBRE DEL ALIMENTO Y LA VARIEDAD PROTEINA NO COINCIDE CON LO AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO RSAD05119211 INCUMPLIENDO EL ARTICULO 5 NUMERAL 5.1.1 LITERAL A DE LA RESOLUCIÓN 5109 DE 2005.
- c. PRESENTA GRÁFICA Y LEYENDA "STEVIA" Y ESTE INGREDIENTE NO SE ADICIONA AL PRODUCTO INCUMPLIENDO CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 4 NUMERAL 2 DE LA RESOLUCIÓN 5109 DE 2005.
- d. LOS INGREDIENTES NO SE DECLARAN EN FORMA DECRECIENTE DE ACUERDO A LA FORMULACIÓN PRESENTADA DECLARAN INGREDIENTES QUE NO SE ADICIONAN COMO STEVIA, NO DECLARAN OTROS QUE SI SE ADICIONAN COMO POLIDEXTROSA Y SE DECLARA SABORIZANTE SIN ESPECIFICAR CUAL ES, INCUMPLIENDO EL ARTICULO 5 NUMERAL 5.2.1 LITERAL B DE LA RESOLUCIÓN 5109 DE 2005.
- e. DECLARA EL CONTENIDO CON LA ABREVIATURA "gr" INCUMPLIENDO CON EL NUMERAL 5.3.1 DEL ARTICULO 5 DE LA RESOLUCIÓN 5109 DEL 2005. NO SE PRESENTAN SOPORTES DE LOS VALORES DECLARADOS EN LA TABLA NUTRICIONAL NI DEL DESCRIPTOR UTILIZADO "CON OMEGA 3,6,9", INCUMPLIENDO EL NUMERAL 8.4.2 DEL ARTICULO 8 Y NUMERAL 17.4 DEL ARTICULO 17 DE LA RESOLUCIÓN 333 DE 2011.
- f. LA TABLA NUTRICIONAL DECLARADA EN LA ETIQUETA NO PRESENTA EL TAMAÑO DE LA PORCIÓN EN MEDIDAS CASERAS INCUMPLIENDO CON LO ESTABLECIDO EN EL LITERAL A DEL NUMERAL 26.2.2 EN EL ARTICULO 26 Y ARTICULO 10 DE LA RESOLUCIÓN 333 DE 2011.

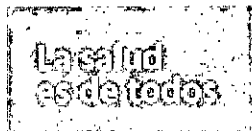
QUIEN ATIENDE LA VISITA INFORMA QUE VOLUNTARIAMENTE ACCEDE A LA DESTRUCCIÓN DE LAS ETIQUETAS CORRESPONDIENTES AL PRODUCTO "ALIMENTO A BASE DE MALTODEXTRINA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES" MARCA NUTRIX POR 600 GRAMOS DE LAS VARIIDADES: PROTEINA LIGHT FIBRA DIABETIC Y KIDS POR PRESENTAR ESTAS VARIIDADES LOS MISMOS INCUMPLIMIENTOS DESCRITOS ANTERIORMENTE.

SE ENCUENTRAN BAJO MEDIDA DE CONGELAMIENTO LAS SIGUIENTES ETIQUETAS DEL PRODUCTO "BEBIDA A BASE DE AGUA VARIEDAD: CON COLOR CLOROFILA" MARCA SAFYM:

BEBIDA A BASE DE AGUA CON CLOROFILA POR 750 ML: 967 GRAMOS
BEBIDA A BASE DE AGUA CON CLOROFILA POR 500 ML: 1650 GRAMOS

SE ENCUENTRAN BAJO MEDIDA DE CONGELAMIENTO LAS SIGUIENTES ETIQUETAS DEL PRODUCTO "ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA BEBIDA; VARIIDADES" MARCA BIOHEAL:

VARIEDAD CALOSTRO BOVINO POR 400 GRAMOS: 4116,5 GRAMOS
VARIEDAD SABOR A NARANJA POR 500 GRAMOS: 2980 GRAMOS
VARIEDAD NIÑOS SABOR FRESA POR 500 GRAMOS: 3342 GRAMOS
VARIEDAD SABOR A DURAZNO, ALTO EN CALCIO POR 300 GRAMOS 2650 GRAMOS
VARIEDAD SABOR VAINILLA, BAJO EN GRASA ENDULZADO CON ESTEVIA POR 400 GRAMOS: 1850 GRAMOS



**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481"

(...)

Que de conformidad con la situación sanitaria DESCRITA EN EL ACAPITE DE "SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA" DE LA PRESENTE ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD encontrada en GAMACEUTICA S.A.S. se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en

1 DESTRUCCIÓN DE ETIQUETAS DEL PRODUCTO "ALIMENTO A BASE DE MALTODEXTRINA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES" MARCA NUTRIX POR 600 GRAMOS DE LAS SIGUIENTES VARIEDADES:

VARIEDAD PROTEINA 3555 GRAMOS DE ETIQUETAS.

VARIEDAD LIGHT 2505 GRAMOS DE ETIQUETAS VARIEDAD FIBRA 3700 GRAMOS DE ETIQUETAS

VARIEDAD DIABETIC 4560 GRAMOS DE ETIQUETAS

VARIEDAD KIDS 3256 GRAMOS DE ETIQUETAS.

2 DESTRUCCIÓN DE LAS SIGUIENTES ETIQUETAS DEL PRODUCTO " BEBIDA A BASE DE AGUA VARIEDAD: CON COLOR CLOROFILA" MARCA SAFYM:

BEBIDA A BASE DE AGUA CON CLOROFILA POR 750 ML: 967 GRAMOS

BEBIDA A BASE DE AGUA CON CLOROFILA POR 500 ML: 1650 GRAMOS

3. DESTRUCCION DE LAS SIGUIENTES ETIQUETAS DEL PRODUCTO "ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA BEBIDA; VARIEDADES" MARCA BIOHEAL:

VARIEDAD CALOSTRO BOVINO POR 400 GRAMOS: 4116,5 GRAMOS

VARIEDAD SABOR A NARANJA POR 500 GRAMOS: 2980 GRAMOS

VARIEDAD NIÑOS SABOR FRESA POR 500 GRAMOS: 3342 GRAMOS

VARIEDAD SABOR A DURAZNO, ALTO EN CALCIO POR 300 GRAMOS: 2650 GRAMOS

VARIEDAD SABOR VAINILLA, BAJO EN GRASA ENDULZADO CON ESTEVIA POR 400 GRAMOS: 1850 GRAMOS

9. A folio 57 se observa formato anexo de destrucción de fecha 07 de diciembre de 2016 en el cual se discriminan los productos objeto de la medida sanitaria.

10. Mediante oficio de radicado 17062916 del 12 de junio de 2017 (Folio 65), el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las acciones de Inspección Sanitaria realizados en el establecimiento de la sociedad Gamaceutica S.A.S.

11. El 05 de junio de 2017, funcionarios del Invima realizaron visita de inspección, a la sociedad GAMACEUTICA SAS identificada con Nit No 811029669-5. Una vez verificadas las buenas prácticas de manufactura para la producción de alimentos, se emitió concepto favorable con observaciones (Folio 66 al 69).

12. Ese mismo día se llevó acabo evaluación de rotulado general de alimentos envasados a los productos:

- ✓ Alimento en polvo a base de Avena Fresa, Enriquecido con Vitaminas y Minerales marca ENERGOL DIABÉTICOS, SIN AZUCAR, con declaración de información nutricional formato estándar por 440g (Folios 70 y 71), donde se verificó un presunto incumplimiento de las siguientes exigencias sanitarias establecidas en la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011:



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019007899

(10 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481"

Artículo / numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
4.1	El rótulo no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado, en una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno, una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad.	0	Declara Energold Diabéticos, Alimento en polvo a base de Avena Fresa Enriquecido con Vitaminas y Minerales SIN AZUCAR. De acuerdo con el registro sanitario debe ser: Alimento en polvo a base de avena sabor a Fresa. La descripción del alimento crea una impresión errónea respecto de su naturaleza.
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.	0	Declara Energold Diabéticos, contraviene la ley 9 artículos 272 que prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas. Declara tabla de información nutricional pero no cumple con el formato capítulo VII artículo 26. (ver protocolo de verificación del cumplimiento del rotulado nutricional).
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 en la cara principal de exhibición,	0	No declara el verdadero nombre del alimento: Alimento en polvo a base de avena, sabor fresa (según registro sanitario). Declara Alimento en polvo a base de Avena Fresa, Enriquecido con Vitaminas y Minerales SIN AZUCAR y bajo marca Energol Diabético, la cual se requirió eliminar mediante auto comisorio No.2016006400 de fecha 21 de junio de 2016. Declara descriptor de propiedad nutricional con declaración de descriptor comparativo, Enriquecido Vitaminas con y Minerales, sin presentar resultados de análisis que soporten el contenido de nutrientes declarados en la tabla de información nutricional. No cumple la resolución 333 de 2011.
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente,	0	El principal ingrediente declarado es Aislado de proteína de soya y en segundo orden se encuentra la avena, seguido de maltodextrinas (diabéticos). El alimento en polvo a base de avena, sabor fresa, deberá ser a base de avena.
5.8	NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	Declara registro INVIMA RSA-001214-2016 que no tiene autorizado el Alimento en polvo a base de Avena Fresa Enriquecido con Vitaminas y Minerales SIN AZUCAR. Autoriza únicamente Alimento en polvo a base de avena sabor a Fresa.

- ✓ Alimento en polvo a base de Avena Fresa, Enriquecido con Vitaminas y Minerales marca ENERGOL DIABÉTICOS, SIN AZUCAR, con formato vertical estándar por 440g. (Folio 72), donde se verificó un presunto incumplimiento de las siguientes exigencias sanitarias establecidas en la Resolución 333 de 2011:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	C	NC	OBSERVACIONES
1	El alimento no presenta descripción en forma falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto del contenido nutricional y de salud, ni afirma que el alimento tiene una ventaja nutricional con respecto a los alimentos que no presentan rotulado nutricional (Números 5.1 y 5.2 Artículo 5 Res. 333 de 2011)		X	Declara Energold Diabéticos, contraviene la ley 9 artículos 272 que prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas.





**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481"

3	No se utilizan representaciones o ilustraciones que impliquen que el alimento es útil para prevenir, aliviar, tratar o curar alguna enfermedad o trastorno fisiológico. (Numeral 6.3 Artículo 6 Res. 333 de 2011)	X	Declara Energold Diabéticos, contraviene la ley 9 artículos 272 que prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas.
5	El tipo de formato es acorde con el área de impresión disponible en la etiqueta, nutrientes declarados, formas y otras consideraciones del alimento y cumple las condiciones establecidas en el capítulo VII de la Res. 333 de 2011.	X	Declara tabla de información nutricional pero no cumple con el formato capítulo VII artículo 26.
6	Los valores de los nutrientes declarados en la tabla nutricional tienen soporte (promedios de análisis de muestras representativas del producto, información de tablas o publicaciones, entre otros SI/NO. (Literal 8.4.2 Numeral 8.4 Artículo 8 Res. 333 de 2011) (Si la respuesta es SI pase al numeral 7, si la respuesta es NO finalice la evaluación)	X	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> No cuentan con soporte (promedios de análisis de muestras representativas del producto). Incumple la resolución 333 de 2011.

13. En la misma visita, los funcionarios del Invima aplicaron medida de seguridad consistente en destrucción de etiquetas de acuerdo con acta visible a folios 74 vto a 75 en la cual se consigna lo siguiente:

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

AL REALIZAR REVISIÓN DE LAS ETIQUETAS, UTILIZANDO EL FORMATO PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE ROTULADO GENERAL DE ALIMENTOS ENVASADOS, DEL PRODUCTO "ALIMENTO EN POLVO A BASE DE AVENA FRESA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES SIN AZÚCAR MARCA ENERGOLD DIABÉTICOS POR 440 GRAMOS EN ENVASE DE HOJALATA, SE ENCUENTRAN LOS SIGUIENTES INCUMPLIMIENTOS:

1 DECLARA ENERGOLD DIABÉTICOS "ALIMENTO EN POLVO A BASE AVENA FRESA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES SIN AZÚCAR" DE ACUERDO CON EL REGISTRO LO ÚNICO APROBADO ES "ALIMENTO EN POLVO A BASE AVENA SABOR A FRESA". LA MARCA ENERGOLD DIABÉTICO NO SE ENCUENTRA APROBADA EN EL REGISTRO., INCUMPLIENDO NUMERAL 4.1 Y 5.1 DE LA RESOLUCIÓN 5109 DE 2005 Y LEY 9 DE 1979 ARTÍCULO 272. MEDIANTE AUTO COMISORIO 2016006400 DE FECHA 21 DE JUNIO DE 2016, SE REQUIRIÓ ELIMINAR DE LAS MARCAS LA EXPRESIÓN DIABÉTICOS, SITUACIÓN NO ACATADA POR EL FABRICANTE EN CUANTO A QUE LA DECLARA EN LA ETIQUETA.

2 EL ALIMENTO NO SE ENCUENTRA A BASE DE AVENA TAL COMO LO DECLARA EN EL NOMBRE DEL PRODUCTO, INCUMPLIENDO NUMERAL 5109 DE 2005 NUMERAL 5.2. 3 NO PRESENTA SOPORTES DE ROTULADO NUTRICIONAL; NO CUMPLE CON EL FORMATO VERTICAL ESTÁNDAR AL NO DECLARAR PORCIÓN CASERA NI CALORÍAS DE GRASA, DE ACUERDO CON LA RESOLUCIÓN 333 DE 2011. PRESENTA DESCRIPTORES NUTRICIONALES COMPARATIVOS "ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES", QUE NO SOPORTA CON RESULTADOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO INCUMPLIENDO NUMERALES 5.1 Y 5.2 ARTÍCULO 5 RES. 333 DE 2011, NUMERAL 6.3 ARTÍCULO 6 RES. 333 DE 2011, ARTÍCULO 26 CAPÍTULO VII LITERAL 8.4.2 NUMERAL 8.4 ARTÍCULO 8 RES. 333 DE 2011.

QUIEN ATIENDE LA VISITA INFORMA QUE VOLUNTARIAMENTE ACCEDE A LA DESTRUCCIÓN DE LAS ETIQUETAS CORRESPONDIENTES AL PRODUCTO "ALIMENTO EN POLVO A BASE DE AVENA, FRESA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES SIN AZÚCAR MARCA ENERGOLD DIABÉTICOS POR 440 GRAMOS" POR PRESENTAR INCUMPLIMIENTOS NORMATIVOS DESCRITOS ANTERIORMENTE. POR LO ANTERIOR SE PROCEDIÓ A APLICAR



Administración

AUTO No. 2019007899

(10 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481"

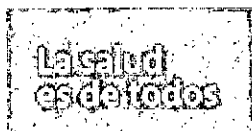
MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CONSISTENTE EN DESTRUCCION DE PRODUCTOS, ETIQUETAS.

14. Se realiza el día 19 y 21 de septiembre de 2017 visita de inspección, a la sociedad GAMACEUTICA SAS identificada con Nit No 811029669-5. Una vez verificadas las buenas prácticas de manufactura para la producción de alimentos, se emitió concepto favorable con observaciones (Folio 90 al 92).

15. Ese mismo día también se llevó a cabo evaluación de rotulado general de alimentos envasados a los productos:

- ✓ Alimento a base de maltodextrina con vitaminas y minerales marca Vitantix por 600 gramos (Folio 93 y 94), donde se verificó un presunto incumplimiento de las siguientes exigencias sanitarias establecidas en la Resolución 5109 de 2005:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	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	0	Presenta figura femenina estilizada y la palabra light que da lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza del producto dando alusión a que el consumo del producto baja de peso
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.	0	Presenta figura femenina estilizada y la palabra light que da lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza del producto dando alusión a que el consumo del producto baja de peso
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición	0	No declara el nombre del alimento de acuerdo a registro sanitario "Alimento en polvo a base de maltodextrina para bebida enriquecida con vitaminas y minerales bajo en grasa" declara "Alimento a base de maltodextrina con vitaminas y minerales"
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.	0	Declaran stevia como edulcorante y este no está autorizado por registro sanitario. Declara ingredientes que no contiene como fibra de manzana Se le adicionan ingredientes que no son declarados como harina de avena, albumina de huevo, fibra de avena y lecitina de soya Los ingredientes no están en orden decreciente
6	El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005	0	No declara el nombre del alimento de acuerdo a registro sanitario "Alimento en polvo a base de maltodextrina para bebida enriquecida con vitaminas y minerales bajo en grasa" declara "Alimento a base de maltodextrina con vitaminas y minerales"
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico	0	No incluye nombre genérico y específico



**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481"

- ✓ Alimento a base de maltodextrina con vitaminas y minerales marca Vitantix por 600 gramos (Folio 94vto al 96), donde se verificó un presunto incumplimiento de las siguientes exigencias sanitarias establecidas en la Resolución 333 de 2011:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	C	NC	OBSERVACIONES
1	El alimento no presenta descripción en forma falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto del contenido nutricional y de salud, ni afirma que el alimento tiene una ventaja nutricional con respecto a los alimentos que no presentan rotulado nutricional (Numerales 5.1 y 5.2 Artículo 5 Res. 333 de 2011)		X	Declara 23 vitaminas y minerales en la tabla con un valor diario de referencia del 60, 35, 30 y 25 % y no se presentan soportes de laboratorio analíticos que den cuenta de la veracidad de la adición de estos ingredientes
3	No se utilizan representaciones o ilustraciones que impliquen que el alimento es útil para prevenir, aliviar, tratar o curar alguna enfermedad o trastorno fisiológico. (Numeral 6.3 Artículo 6 Res. 333 de 2011)		X	Presenta figura femenina estilizada y la palabra light que da lugar a apreciaciones, falsas sobre la naturaleza del producto dando alusión a que el consumo del producto baja de peso
5	El tipo de formato es acorde con el área de impresión disponible en la etiqueta, nutrientes declarados, formas y otras consideraciones del alimento y cumple las condiciones establecidas en el capítulo VII de la Res. 333 de 2011.		X	No cumple con formatos Artículo 29 capítulo VII Res. 333 de 2011.
6	Los valores de los nutrientes declarados en la tabla nutricional tienen soporte (promedios de análisis de muestras representativas del producto, información de tablas o publicaciones, entre otros SI/NO. (Literal 8.4.2 Numeral 8.4 Artículo 8 Res. 333 de 2011) (Si la respuesta es SI pase al numeral 7, si la respuesta es NO finalice la evaluación)		X	SI__ NO <u>X</u>



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481"

16. En la misma visita, los funcionarios del Invima aplicaron medida de seguridad consistente en destrucción de etiquetas de acuerdo con acta visible a folios 97 a 98 en la cual se consigna lo siguiente:

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Se realiza el correspondiente análisis de rotulado de uno de los productos elaborados por el establecimiento encontrando incumplimiento en rotulado de las etiquetas de acuerdo a la Resolución 5109 del 2005 y Resolución 333 del 2011 así:

1 El nombre no corresponde a su verdadera naturaleza y aprobado por Registro Sanitario. Se declara como "Alimento en polvo a base de maltodextrina para bebida enriquecida con vitaminas y minerales bajo en grasa" declara "Alimento a base de maltodextrina con vitaminas y minerales" según le hayan sido autorizado en el registro sanitario. Incumpliendo el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

2. Presenta figura femenina estilizada y la palabra light que da lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza del producto dando alusión a que el consumo del producto bala de peso. Incumpliendo el numerales 1, 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.

3 Declaran stevia como edulcorante y este no está autorizado por registro sanitario Declara ingredientes que no contiene como fibra de manzana. Se le adicionan ingredientes que no son declarados como harina de avena albumina de huevo fibra de avena y lecitina de soya. Los ingredientes no están en orden decreciente. Incumpliendo el numerales 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

4 No se presentan soportes de la información nutricional declarada en la tabla. Incumpliendo con el subnumeral 8.4.2, numeral 8.4 artículo 8 de la Resolución. 333/2011

5. Presenta figura femenina estilizada y la palabra light que da lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza del producto dando alusión a que el consumo del producto bala de peso. Incumpliendo con el Numeral 6.3 Artículo 6 Res. 333 de 2011

6. No cumple con formatos establecidos. Incumpliendo con el artículo 29 Resolución 333 de 2011 (...)

Que de conformidad con la situación sanitaria descrita en la presente acta encontrada en GAMACEUTICA S.A.S se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en DESTRUCCION de 386 5 gramos equivalentes a 70 unidades de etiqueta del producto "Alimento a base de maltodextrina con vitaminas y minerales marca Vitantix por 600 oramos" Por incumplimiento de los artículos citados por Incumplimiento los numerales de la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 DE 2011 antes mencionados en la situación sanitaria de la presente acta.

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 la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

- La Resolución 2674 de 2013, dispone:



**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606481"**

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.

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."

- La Ley 1437 de 2011 indica:

"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.



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481”

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

ARTÍCULO 48. PERÍODO PROBATORIO. Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días.

Vencido el período probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.”

- Ley 9 de 1979

ARTICULO 272. En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida

- Resolución 5109 de 2005:

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 4º. 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.



**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481”

6. Cuando utilicen representaciones gráficas, figuras o ilustraciones que hagan alusión a ingredientes naturales que no contiene el mismo y cuyo sabor sea conferido por un saborizante artificial, en la etiqueta o rótulo del alimento junto al nombre del mismo debe aparecer, la expresión “sabor artificial”.

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;
- c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

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;
- 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

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:

- a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y
- b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

TABLA 1.

NOMBRES GENÉRICOS CORRESPONDIENTES A INGREDIENTES.

Clases de ingredientes
Nombres genéricos

Aceites refinados distintos del aceite de oliva.
“Aceite”, junto con el término “vegetal” o “animal”, calificado con el término “hidrogenado” o “parcialmente hidrogenado”, según sea el caso.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019007899

(10 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481"

Grasas refinadas.

"Grasas", junto con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.

Almidones distintos de los almidones modificados químicamente.

"Almidón", "Fécula".

Todas las especies de pescado, cuando este constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento, no se haga referencia a una determinada especie de pescado.

"Pescado".

Toda clase de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo de carne de aves de corral.

"Carne de aves de corral".

Toda clase de queso, cuando un queso o una mezcla de quesos constituyan un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.

"Queso".

Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento. "Especia", "especias", o mezclas de especias", "condimentos" según sea el caso.

Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.

"Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.

Todas las clases de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.

"Goma base".

Sacarosa

"Azúcar".

Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada.

"Dextrosa" o "glucosa".

Todos los tipos de caseinatos.

"Caseinatos".

Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada.

"Manteca de cacao".

Frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento.

"Frutas confitadas".

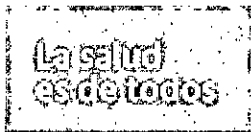
c) No obstante lo estipulado en el literal a) del numeral 5.2.3. deberán declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca, la grasa de bovino y la grasa de pollo;

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.



**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606481"**

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;

e) Cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases aprobados por el Ministerio de la Protección Social o en su defecto figuren en las listas del Códex de Aditivos Alimentarios cuyo uso en los alimentos han sido autorizados, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos:

1. Aroma(s) y aromatizante(s) o Sabor(es) - Saborizante(s).



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481”

2. Almidón(es) modificado(s).

La expresión “aroma” deberá estar calificada con los términos “naturales”, “idénticos a los naturales”, “artificiales” o con una combinación de los mismos, según corresponda;

f) Cuando un aditivo requiera alguna indicación o advertencia sobre su uso se debe cumplir lo establecido en la legislación sanitaria vigente;

g) Cuando se utilice Tartrazina debe declararse expresamente y en forma visible en el rótulo del producto alimenticio que este contiene Amarillo número 5 o Tartrazina;

h) Cuando a un alimento le sea adicionado Aspartame como edulcorante artificial se debe incluir una leyenda en el rótulo en el que se indique: “FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA”.

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.

6. Requisitos Obligatorios Adicionales

6.1 Etiquetado cuantitativo de los ingredientes.

6.1.1 Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. Para este efecto, no se consideran ingredientes valiosos y/o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

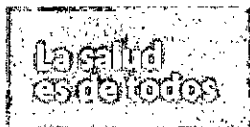
Artículo 6º. Presentación de la información en el rotulado o etiquetado. La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución.

- La Resolución 333 de 2011, dispone:

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.

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.



**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481"

ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución aplican a los alimentos para consumo humano envasados o empacados, en cuyos rótulos o etiquetas se declare información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud, o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud.

PARÁGRAFO. El presente reglamento técnico no aplica a los alimentos de fórmula para niños lactantes, los cuales deben cumplir con lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 o, las disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 5o. PRINCIPIOS. El rotulado nutricional deberá realizarse con el cumplimiento de los siguientes principios:

5.1 El rotulado nutricional no deberá describir o presentar el alimento de forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su contenido nutricional, propiedades nutricionales y de salud, en ningún aspecto.

5.2 Los alimentos que presenten rotulado o etiquetado nutricional no deben dar a entender deliberadamente, afirmar o expresar que tienen alguna ventaja nutricional con respecto a los alimentos envasados que no se presenten así rotulados.

ARTÍCULO 6o. PROHIBICIONES. En el rotulado nutricional está prohibido el uso de las siguientes declaraciones:

6.3 Que indiquen, representen, sugieran o impliquen que el alimento es útil, adecuado o efectivo para, aliviar, tratar o curar cualquier enfermedad o trastorno fisiológico.

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

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

8.4.1 La declaración de los nutrientes debe hacerse por porción del alimento, tal como se presenta en el envase de venta, o por envase si este contiene una sola porción y, opcionalmente se podrá declarar por 100 g o por 100 ml del alimento. Se puede incluir en forma adicional, la declaración de nutrientes por porción del alimento preparado o listo para el consumo, cuando para su consumo deba prepararse con la adición de leche, agua u otro líquido adecuado.

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

ARTÍCULO 10. TAMAÑOS Y CARACTERÍSTICAS DE LAS PORCIONES. A efectos de lograr una estandarización del tamaño de la porción para ser usada en el rotulado nutricional y permitir al consumidor una mejor comprensión del contenido de nutrientes y su comparación con alimentos similares, toda declaración de un nutriente y su cantidad deben efectuarse con relación a una porción, de acuerdo con los siguientes requisitos:

10.1 El tamaño de la porción declarada en el rótulo o etiqueta de un alimento debe ser determinado a partir de las cantidades de referencia normalmente consumidas en una ocasión o porciones de consumo habitual, establecidas en el anexo que hace parte integral del presente reglamento.



Oficina Ejecutiva

AUTO No. 2019007899

(10 de Julio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481”

10.2 Las medidas o unidades caseras comunes constituyen la base obligatoria para las declaraciones del tamaño de las porciones e incluyen: la taza; el vaso; la cucharada; la cucharadita; la rebanada o tajada; la fracción de la unidad; los recipientes comúnmente usados en la casa como la jarra, bandeja u otra medida casera común para envasar alimentos. En cuanto sea posible y apropiado, se debe utilizar como medida la taza, el vaso, la cucharada y la cucharadita; no obstante, en aquellos alimentos en los que no sea posible expresar una porción en estas medidas, se podrá utilizar como medida casera una rebanada, una fracción de la unidad, onzas o el número de unidades que más se aproxime a la cantidad de referencia.

10.3 La declaración del tamaño de la porción en medidas caseras comunes debe estar seguida, entre paréntesis, por la declaración de la equivalencia del sistema internacional de unidades, con base en los siguientes criterios:

a) Los líquidos deben ser declarados usando mililitros (ml) y cualquier otro alimento en gramos (g). Los gramos deben ser aproximados al número entero más cercano, con excepción de cantidades menores de 5 g. Para cantidades entre 2 g y 5 g los números se deben aproximar al 0,5 g más cercano y cantidades menores de 2 g deben ser aproximadas al 0,1 g más cercano;

b) El tamaño de las porciones puede ser declarado también en onzas (oz) y onzas fluidas (oz fl), en paréntesis, después de la medida del sistema internacional de unidades, separada por una línea diagonal, cuando otras medidas caseras comunes constituyen la declaración principal para la porción del alimento;

c) Para envases de porciones individuales no se requiere la declaración de la unidad del sistema internacional de unidades en paréntesis, excepto para productos cuyo rotulado nutricional sea declarado con base en el peso drenado o masa escurrida.

10.4 Declaración de las medidas caseras: Las medidas caseras deben expresarse de la siguiente forma:

a) Taza: Se expresa en incrementos de 1/4 o 1/3 de taza;

b) Cucharada: Se expresa como 1, 1 1/3, 1 1/2, 1 2/3, 2, o 3 cucharadas;

c) Cucharadita: Se expresa como 1/8, 1/4, 1/2, 3/4, 1, o 2 cucharaditas.

10.5 Número de porciones por envase: si un envase contiene más de una porción, el número de porciones que se declare en el rótulo o etiqueta puede ser expresado con el número entero más cercano y utilizar la palabra “aproximadamente” o su abreviación “aprox”. No obstante, se aceptan las siguientes excepciones:

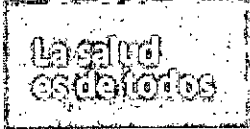
a) Los envases que contienen entre 2 y 5 porciones pueden expresarlas con el número más cercano a 0,5 de la porción y la palabra “aproximadamente”. Por ejemplo: aproximadamente 3,5 porciones;

b) Cuando la porción es calculada con base en los sólidos drenados y el número de porciones cambia debido a la variación natural del tamaño de la unidad (cerezas tipo Marrasquino, pepinillos encurtidos, entre otros), se puede declarar el número usual de porciones en un envase. Por ejemplo, “usualmente 5 porciones”.

10.6 Porciones de alimentos en unidades individuales (por ejemplo: galletas, panecillos, pan tajado, ponqué tajado): el tamaño de la porción será determinado de acuerdo con los siguientes criterios:

a) Si la unidad pesa el 50% o menos de la cantidad de referencia, el tamaño de la porción será el número de unidades enteras que más se aproxima a la cantidad de referencia para esa categoría;

b) Si la unidad pesa más del 50%, pero menos del 70% de la cantidad de referencia, el fabricante puede declarar una unidad o dos unidades como el tamaño de la porción;



**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606481"**

c) Si la unidad pesa por lo menos el 70%, pero menos del 200% de la cantidad de referencia, el tamaño de la porción es una (1) unidad;

d) Si la unidad pesa el 200% o más que la cantidad de referencia, se puede declarar que la unidad es equivalente a una porción, siempre y cuando esa unidad pueda razonablemente ser consumida por una persona en una sola ocasión.

Se exceptúan de los anteriores criterios, los alimentos con variación natural de tamaños, tales como frutas en almíbar tipo conserva (cerezas marrasquino, brevas, duraznos), productos en escabeche, mariscos, pescados enteros y filetes de pescado y otros productos similares, en los cuales se debe declarar el tamaño de una (1) porción en peso que más se aproxime a la cantidad de referencia correspondiente.

10.7 Porciones de alimentos en unidades grandes normalmente divididos para su consumo (Ejemplos: tortas, pasteles, pizza): El tamaño de una porción es la rebanada o tajada, expresada como una fracción del total más cercana a la cantidad de referencia. Las rebanadas se pueden expresar como 1/2, 1/3, 1/4, 1/5, 1/6, o fracciones más pequeñas que se pueden expresar dividiendo estos valores por 2 o 3. Se permite usar 1/8, 1/12 y 1/16 pero no las fracciones 1/7, 1/11, 1/13 y 1/14.

10.8 Porciones de alimentos en presentaciones no contempladas en los numerales 10.6 y 10.7 (Ejemplos: harina, arroz, salsas en general, esparcibles, azúcar, margarina, cereal para desayuno), y productos tipo comida y plato principal de una comida:

a) El tamaño de una porción es la cantidad expresada en medidas caseras que más se aproxime a la cantidad de referencia del alimento;

b) Para productos tipo comida o plato principal de una comida, envasados en porciones individuales y cumpliendo con las disposiciones para porciones individuales, el tamaño de su porción, será el contenido comestible íntegro del envase;

c) Para productos tipo comida o plato principal de una comida, envasados en porciones múltiples, el tamaño de su porción será el calculado con base en la cantidad de referencia aplicable al producto, si este se encuentra en la lista de cantidad de referencia, o con base en las cantidades de referencia para los alimentos componentes del producto. Por ejemplo, harina, azúcar, cereal para desayuno.

10.9 Envases de porciones individuales: los productos alimenticios envasados y vendidos individualmente, con un contenido menor del 200% de la cantidad de referencia, son considerados como envases de porción individual y el contenido total del envase debe ser rotulado como una porción. No obstante, se aceptan las siguientes excepciones:

a) Cuando el alimento tiene una cantidad de referencia de 100 g, 100 ml, o mayor y el envase contiene más del 150% pero menos del 200% de la cantidad de referencia, el fabricante tiene la opción de declarar que el envase tiene una (1) o dos (2) porciones del alimento;

b) Cuando el envase vendido individualmente contiene 200% o más de la cantidad de referencia pueden ser etiquetados como una (1) sola porción, si el contenido completo del envase puede ser razonablemente consumido en una ocasión.

10.10 Envases de alimentos surtidos: para productos que contienen un surtido de porciones individuales o dos o más compartimentos, con un alimento diferente en cada compartimento, deben incluir el rotulado nutricional para cada variedad de alimento, por tamaño de porción, calculados con base en la cantidad de referencia correspondiente.

CAPÍTULO VII.

ESPECIFICACIONES Y FORMATOS DE LA TABLA DE INFORMACIÓN NUTRICIONAL.



**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606481"**

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:

Si llegase el investigado a resultar responsable de los cargos endilgados a título presuntivo dentro de este procedimiento sancionatorio, las sanciones a las cuales podría hacerse acreedor, serían las establecidas en la Ley 9 de 1979, así:

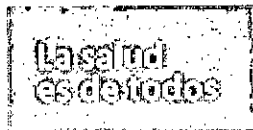
Artículo 577°.- *Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:*

- 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 sociedad GAMACEUTICA SAS identificada con Nit No 811029669-5, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias, por:

1. Realizar actividades de fabricación, acondicionamiento, rotulado y almacenamiento de etiquetas del alimento en polvo a base de maltodextrina para bebida enriquecida con vitaminas y minerales por 500 gr marca Bio Heal con registro sanitario RSAD11159114

Página 23



**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606481"***

vulnerando la normatividad sanitaria contenida en la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011 especialmente al:

- 1.1 Declarar la expresión sabor a fresa junto a una gráfica que muestra fresas y el sabor es otorgado por un saborizante y no declara sabor a artificial; incumpliendo lo establecido en artículo 4 numeral 4.6 de la Resolución 5109 de 2005
 - 1.2 El nombre del alimento declarado no corresponde con el autorizado en el registro sanitario, pues declara "alimento en polvo a base de maltodextrina para bebida enriquecida con vitaminas y minerales variedades endulzado con estevia natural y variedad niños" las cuales no se encuentran autorizadas; incumpliendo lo establecido en artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005
 - 1.3 No declarar en forma decreciente los ingredientes de acuerdo a la formulación presentada, se declaran ingredientes que no se adicionan como aceite de canola, no declaran otros que si se adicionan como estevia y se declara saborizante sin especificar; incumpliendo lo establecido en artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005
 - 1.4 No declara dirección del fabricante; incumpliendo lo establecido en artículo 5 numeral 5.4 de la Resolución 5109 de 2005
2. Realizar actividades de fabricación, acondicionamiento, rotulado y almacenamiento de etiquetas para el alimento Bebida con Clorofila por 750 mililitros marca SAFYM con registro sanitario RSAD19I42813 vulnerando la normatividad sanitaria contenida en la Resolución 5109 de 2005 especialmente al:
- 2.1 Declarar bebida con clorofila y se utiliza color clorofila (clorofila sulfato cuprica); incumpliendo lo establecido en artículo 4 numeral 4.1 de la Resolución 5109 de 2005
 - 2.2 Declarar en la etiqueta el nombre del alimento "bebida con clorofila" el cual no corresponde con el autorizado en el registro sanitario el cual es "bebida a base de agua variedad con color a clorofila"; incumpliendo lo establecido en artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005
 - 2.3 Declarar ingredientes en la etiqueta del producto (agua purificada y de acuerdo a los registros y documentos presentados se verifica que utilizan agua potable proveniente del acueducto, no declaran la adición del color caramelo no de sabor a menta) que no corresponde a los aprobados bajo Resolución 2014000327 de 08 de enero de 2014; incumpliendo lo establecido en artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2.4 Declarar "bebida libre de calorías" sin contar con soportes bromatológicos; incumpliendo lo establecido en artículo 5 numeral 6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2.5 No declarar la adición de color caramelo y sabor a menta; incumpliendo lo establecido en artículo 5 numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Realizar actividades de fabricación, acondicionamiento, rotulado y almacenamiento de etiquetas del Alimento en polvo a base de Maltodextrina para preparar bebida - light – fresa sabor natural – Seniors por 300 gramos marca New Brain con registro sanitario RSAD10I79013 vulnerando la normatividad sanitaria contenida en la Resolución 5109 de 2005 al:
- 3.1 Declarar en la etiqueta del producto la expresión "nutrición cerebral"; incumpliendo lo establecido en artículo 4 numeral 4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.2 Declarar en la etiqueta del producto la expresión "sabor natural junto a una gráfica que muestra fresas y el sabor es otorgado por un saborizante; incumpliendo lo establecido en artículo 4 numeral 4.6 de la Resolución 5109 de 2005.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019007899

(10 de Julio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481”

- 3.3 Declarar en la en la parte inferior de la etiqueta del producto el nombre del alimento en letra pequeña (1 milímetro de altura), siendo este de difícil lectura; incumpliendo lo establecido en artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.4 No declarar los ingredientes en forma decreciente de acuerdo a la formulación presentada, declarar ingredientes que no se adicionan como aceite de canola; no declarar otros que si adicionan como estevia y se declarar saborizante sin especificar cuál es; incumpliendo lo establecido en artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.5 Declarar el contenido neto en un tamaño de letras que no dan cumplimiento con lo establecido en artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.6 No declara dirección del fabricante incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 5.4 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.7 Declarar la expresión light sin contar con soportes bromatológicos incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.8 Declarar saborizante sin especificar su nombre incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.
4. Realizar actividades de fabricación, acondicionamiento, rotulado y almacenamiento de etiquetas del Alimento a base de Maltodextrina enriquecida con vitaminas y minerales marca Nutrix por 600 gramos en envase de hojalata vulnerando la normatividad sanitaria contenida en la Resolución 5109 de 2005 y la Resolución 333 de 2011 al:
 - 4.1 Declarar la expresión "ideal para ayudar al fortalecimiento neurocerebral incumpliendo con lo establecido en artículo 4 numeral 4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 4.2 Declara la ilustración y leyenda referente a stevia y no contiene este edulcorante dando una apreciación falsa sobre la verdadera naturaleza, origen composición, o calidad del alimento incumpliendo con lo establecido en artículo 4 numeral 4.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 4.3 El nombre declarado en la etiqueta y la variedad proteína no coincide en lo autorizado en el registro sanitario incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 4.4 Los ingredientes no se declaran en forma decreciente de acuerdo a la formulación presentada, declaran ingredientes que no se adicionan como stevia, y no declaran otros que si se adicionan como povidex y se declara saborizante sin especificar cuál es; incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 4.5 Declara el contenido con la abreviatura gr incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 4.6 No presentan soportes de análisis bromatológicos para la tabla nutricional ni para el descriptor "CON OMEGA 3, 6, 9" incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 4.7 La tabla nutricional declarada en la etiqueta no presenta el tamaño de la porción en medidas caseras incumpliendo con lo establecido en el literal a del numeral 26.2.2 en el artículo 26 y artículo 10 de la Resolución 333 de 2011.
 5. Realizar actividades de fabricación, acondicionamiento, rotulado y almacenamiento de etiquetas del Alimento en polvo a base de Avena Fresa, Enriquecido con Vitaminas y

Página 25



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481”

Minerales marca ENERGOLD DIABÉTICOS, SIN AZUCAR por 440g vulnerando la normatividad sanitaria contenida en la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011 al:

- 5.1 Declara Energold Diabéticos, Alimento en polvo a base de Avena Fresa Enriquecido con Vitaminas y Minerales SIN AZUCAR y de acuerdo con el registro sanitario debe ser: Alimento en polvo a base de avena sabor a Fresa. La descripción del alimento crea una impresión errónea respecto de su naturaleza. incumpliendo con lo establecido en artículo 4 numeral 4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 5.2 No declara el verdadero nombre del alimento: Alimento en polvo a base de avena, sabor fresa (según registro sanitario). Declara Alimento en polvo a base de Avena Fresa, Enriquecido con Vitaminas y Minerales SIN AZUCAR y bajo marca Energol Diabético incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 5.3 Declara registro INVIMA RSA-001214-2016 que no tiene autorizado el Alimento en polvo a base de Avena Fresa Enriquecido con Vitaminas y Minerales SIN AZUCAR. Autoriza únicamente Alimento en polvo a base de avena sabor a Fresa. incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005
 - 5.4 Declara tabla de información nutricional pero no cumple con el formato capítulo VII artículo 26. Incumpliendo con lo establecido en el capítulo VII de la Resolución 333 de 2011
 - 5.5 Los valores de los nutrientes declarados en la tabla nutricional no cuentan con soporte (promedios de análisis de muestras representativas del producto). Incumpliendo el numeral 8.4.2 Numeral 8.4 Artículo 8 de la Resolución 333 de 2011.
6. Realizar actividades de fabricación, acondicionamiento, rotulado y almacenamiento de etiquetas del Alimento en polvo a base de Avena Fresa, Enriquecido con Vitaminas y Minerales marca ENERGOLD DIABÉTICOS, SIN AZUCAR por 440g, atribuyéndole indicaciones terapéuticas tales como: Diabéticos; vulnerando lo establecido en el artículo 272 de la Ley 9 de 1979
 7. Realizar actividades de fabricación, acondicionamiento, rotulado y almacenamiento de etiquetas del Alimento a base de maltodextrina con vitaminas y minerales marca Vitantix por 600 gramos vulnerando la normatividad sanitaria contenida en la Resolución 5109 de 2005 y la Resolución 333 de 2011:
 - 7.1 Presenta figura femenina estilizada y la palabra light que da lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza del producto dando alusión a que el consumo del producto baja de peso incumpliendo con lo establecido en artículo 4 numeral 4.1 y 4.2 de la Resolución 5109 de 2005
 - 7.2 No declara el nombre del alimento de acuerdo a registro sanitario "Alimento en polvo a base de maltodextrina para bebida enriquecida con vitaminas y minerales bajo en grasa" declara "Alimento a base de maltodextrina con vitaminas y minerales". Incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005
 - 7.3 Declaran stevia como edulcorante y este no está autorizado por registro sanitario; así mismo enuncia ingredientes que no contiene como fibra de manzana, como la adición de ingredientes que no son declarados como harina de avena, albumina de huevo, fibra de avena y lecitina de soya Los ingredientes no están en orden decreciente. Incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005
 - 7.4 La declaración de aditivos no incluye nombre genérico y específico. Incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019007899

(10 de Julio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481”

- 7.5 Declara 23 vitaminas y minerales en la tabla con un valor diario de referencia del 60, 35, 30 y 25 % y no se presentan soportes de laboratorio analíticos que den cuenta de la veracidad de la adición de estos ingredientes Incumpliendo con lo establecido en los numerales 5.1 y 5.2 Artículo 5 Resolución 333 de 2011
- 7.6 El tipo de formato no es acorde con el área de impresión disponible en la etiqueta, nutrientes declarados, formas y otras consideraciones del alimento y no cumple las condiciones establecidas en el capítulo VII de la Resolución 333 de 2011.
- 7.7 Los valores de los nutrientes declarados en la tabla nutricional no tienen soporte (promedios de análisis de muestras representativas del producto, información de tablas o publicaciones, entre otros) Incumpliendo con lo establecido en el literal 8.4.2 Numeral 8.4 Artículo 8 Resolución 333 de 2011

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

- Ley 9 de 1979
Artículo 272
- Resolución 5109 de 2005
Artículo 4 numerales 1, 2 y 6
Artículo 5 numerales 5.1.1, 5.2.1, 5.2.3, 5.3.1, 5.4.1, 5.8, 6.1.1
Artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 de 2005.
- Resolución 333 de 2011
Artículo 5 numerales 5.1 y 5.2
Artículo 6 numerales 6.3
Artículo 8 numerales 8.4.2
Artículo 10
Capítulo VII
Artículo 26 numerales 26.1 y 26.2.2

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad GAMACEUTICA SAS identificada con Nit No 811029669-5., de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO: Formular cargos en contra de la sociedad GAMACEUTICA SAS identificada con Nit No 811029669-5., presuntamente por infringir la normatividad sanitaria por:

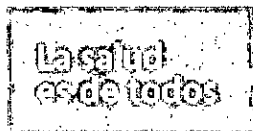
1. Realizar actividades de fabricación, acondicionamiento, rotulado y almacenamiento de etiquetas del alimento en polvo a base de maltodextrina para bebida enriquecida con vitaminas y minerales por 500 gr marca Bio Heal con registro sanitario RSAD11159114 vulnerando la normatividad sanitaria contenida en la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011 especialmente al:
 - 1.5 Declarar la expresión sabor a fresa junto a una gráfica que muestra fresas y el sabor es otorgado por un saborizante y no declara sabor a artificial; incumpliendo lo establecido en artículo 4 numeral 4.6 de la Resolución 5109 de 2005
 - 1.6 El nombre del alimento declarado no corresponde con el autorizado en el registro sanitario, pues declara "alimento en polvo a base de maltodextrina para bebida

Página 27

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606481"***

- enriquecida con vitaminas y minerales variedades endulzado con estevia natural y variedad niños" las cuales no se encuentran autorizadas; incumpliendo lo establecido en artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005
- 1.7 No declarar en forma decreciente los ingredientes de acuerdo a la formulación presentada, se declaran ingredientes que no se adicionan como aceite de canola, no declaran otros que si se adicionan como estevia y se declara saborizante sin especificar; incumpliendo lo establecido en artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005
 - 1.8 No declara dirección del fabricante; incumpliendo lo establecido en artículo 5 numeral 5.4 de la Resolución 5109 de 2005
2. Realizar actividades de fabricación, acondicionamiento, rotulado y almacenamiento de etiquetas para el alimento Bebida con Clorofila por 750 mililitros marca SAFYM con registro sanitario RSAD19I42813 vulnerando la normatividad sanitaria contenida en la Resolución 5109 de 2005 especialmente al:
- 2.1 Declarar bebida con clorofila y se utiliza color clorofila (clorofila sulfato cuprica); incumpliendo lo establecido en artículo 4 numeral 4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2.2 Declarar en la etiqueta el nombre del alimento "bebida con clorofila" el cual no corresponde con el autorizado en el registro sanitario el cual es "bebida a base de agua variedad con color a clorofila"; incumpliendo lo establecido en artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2.3 Declarar ingredientes en la etiqueta del producto (agua purificada y de acuerdo a los registros y documentos presentados se verifica que utilizan agua potable proveniente del acueducto, no declaran la adición del color caramelo no de sabor a menta) que no corresponde a los aprobados bajo Resolución 2014000327 de 08 de enero de 2014; incumpliendo lo establecido en artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2.4 Declarar "bebida libre de calorías" sin contar con soportes bromatológicos; incumpliendo lo establecido en artículo 5 numeral 6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2.5 No declarar la adición de color caramelo y sabor a menta; incumpliendo lo establecido en artículo 5 numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Realizar actividades de fabricación, acondicionamiento, rotulado y almacenamiento de etiquetas del Alimento en polvo a base de Maltodextrina para preparar bebida - light - fresa sabor natural - Seniors por 300 gramos marca New Brain con registro sanitario RSAD10i79013 vulnerando la normatividad sanitaria contenida en la Resolución 5109 de 2005 al:
- 3.1 Declarar en la etiqueta del producto la expresión "nutrición cerebral"; incumpliendo lo establecido en artículo 4 numeral 4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.2 Declarar en la etiqueta del producto la expresión "sabor natural junto a una gráfica que muestra fresas y el sabor es otorgado por un saborizante; incumpliendo lo establecido en artículo 4 numeral 4.6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.3 Declarar en la en la parte inferior de la etiqueta del producto el nombre del alimento en letra pequeña (1 milímetro de altura), siendo este de difícil lectura; incumpliendo lo establecido en artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.4 No declarar los ingredientes en forma decreciente de acuerdo a la formulación presentada, declarar ingredientes que no se adicionan como aceite de canola; no declarar otros que si adicionan como estevia y se declarar saborizante sin especificar cuál es; incumpliendo lo establecido en artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.5 Declarar el contenido neto en un tamaño de letras que no dan cumplimiento con lo establecido en artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 de 2005.



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481"

- 3.6 No declara dirección del fabricante incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 5.4 de la Resolución 5109 de 2005.
- 3.7 Declarar la expresión light sin contar con soportes bromatológicos incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 6 de la Resolución 5109 de 2005.
- 3.8 Declarar saborizante sin especificar su nombre incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.
4. Realizar actividades de fabricación, acondicionamiento, rotulado y almacenamiento de etiquetas del Alimento a base de Maltodextrina enriquecida con vitaminas y minerales marca Nutrix por 600 gramos en envase de hojalata vulnerando la normatividad sanitaria contenida en la Resolución 5109 de 2005 y la Resolución 333 de 2011 al:
 - 4.1 Declarar la expresión "ideal para ayudar al fortalecimiento neurocerebral incumpliendo con lo establecido en artículo 4 numeral 4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 4.2 Declara la ilustración y leyenda referente a stevia y no contiene este edulcorante dando una apreciación falsa sobre la verdadera naturaleza, origen composición, o calidad del alimento incumpliendo con lo establecido en artículo 4 numeral 4.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 4.3 El nombre declarado en la etiqueta y la variedad proteína no coincide en lo autorizado en el registro sanitario incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 4.4 Los ingredientes no se declaran en forma decreciente de acuerdo a la formulación presentada, declaran ingredientes que no se adicionan como stevia, y no declaran otros que si se adicionan como povidexrosa y se declara saborizante sin especificar cuál es; incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 4.5 Declara el contenido con la abreviatura gr incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 4.6 No presentan soportes de análisis bromatológicos para la tabla nutricional ni para el descriptor "CON OMEGA 3, 6, 9" incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 4.7 La tabla nutricional declarada en la etiqueta no presenta el tamaño de la porción en medidas caseras incumpliendo con lo establecido en el literal a del numeral 26.2.2 en el artículo 26 y artículo 10 de la Resolución 333 de 2011.
5. Realizar actividades de fabricación, acondicionamiento, rotulado y almacenamiento de etiquetas del Alimento en polvo a base de Avena Fresa, Enriquecido con Vitaminas y Minerales marca ENERGOLD DIABÉTICOS, SIN AZUCAR por 440g vulnerando la normatividad sanitaria contenida en la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011 al:
 - 5.1 Declara Energold Diabéticos, Alimento en polvo a base de Avena Fresa Enriquecido con Vitaminas y Minerales SIN AZUCAR y de acuerdo con el registro sanitario debe ser: Alimento en polvo a base de avena sabor a Fresa. La descripción del alimento crea una impresión errónea respectó de su naturaleza. incumpliendo con lo establecido en artículo 4 numeral 4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 5.2 No declara el verdadero nombre del alimento: Alimento en polvo a base de avena, sabor fresa (según registro sanitario). Declara Alimento en polvo a base de Avena Fresa, Enriquecido con Vitaminas y Minerales SIN AZUCAR y bajo marca Energol Diabético incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 5.3 Declara registro INVIMA RSA-001214-2016 que no tiene autorizado el Alimento en polvo a base de Avena Fresa Enriquecido con Vitaminas y Minerales SIN AZUCAR. Autoriza



**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481"

- únicamente Alimento en polvo a base de avena sabor a Fresa. incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005
- 5.4 Declara tabla de información nutricional pero no cumple con el formato capítulo VII artículo 26. Incumpliendo con lo establecido en el capítulo VII de la Resolución 333 de 2011
- 5.5 Los valores de los nutrientes declarados en la tabla nutricional no cuentan con soporte (promedios de análisis de muestras representativas del producto). Incumpliendo el numeral 8.4.2 Numeral 8.4 Artículo 8 de la Resolución 333 de 2011.
6. Realizar actividades de fabricación, acondicionamiento, rotulado y almacenamiento de etiquetas del Alimento en polvo a base de Avena Fresa, Enriquecido con Vitaminas y Minerales marca ENERGOLD DIABÉTICOS, SIN AZUCAR por 440g, atribuyéndole indicaciones terapéuticas tales como: Diabéticos; vulnerando lo establecido en el artículo 272 de la Ley 9 de 1979
7. Realizar actividades de fabricación, acondicionamiento, rotulado y almacenamiento de etiquetas del Alimento a base de maltodextrina con vitaminas y minerales marca Vitantix por 600 gramos vulnerando la normatividad sanitaria contenida en la Resolución 5109 de 2005 y la Resolución 333 de 2011:
- 7.1 Presenta figura femenina estilizada y la palabra light que da lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza del producto dando alusión a que el consumo del producto baja de peso incumpliendo con lo establecido en artículo 4 numeral 4.1 y 4.2 de la Resolución 5109 de 2005
- 7.2 No declara el nombre del alimento de acuerdo a registro sanitario "Alimento en polvo a base de maltodextrina para bebida enriquecida con vitaminas y minerales bajo en grasa" declara "Alimento a base de maltodextrina con vitaminas y minerales". Incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005
- 7.3 Declaran stevia como edulcorante y este no está autorizado por registro sanitario; así mismo enuncia ingredientes que no contiene como fibra de manzana, como la adición de ingredientes que no son declarados como harina de avena, albumina de huevo, fibra de avena y lecitina de soya Los ingredientes no están en orden decreciente. Incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005
- 7.4 La declaración de aditivos no incluye nombre genérico y específico. Incumpliendo con lo establecido en artículo 5 numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005
- 7.5 Declara 23 vitaminas y minerales en la tabla con un valor diario de referencia del 60, 35, 30 y 25 % y no se presentan soportes de laboratorio analíticos que den cuenta de la veracidad de la adición de estos ingredientes Incumpliendo con lo establecido en los numerales 5.1 y 5.2 Artículo 5 Resolución 333 de 2011
- 7.6 El tipo de formato no es acorde con el área de impresión disponible en la etiqueta, nutrientes declarados, formas y otras consideraciones del alimento y no cumple las condiciones establecidas en el capítulo VII de la Resolución 333 de 2011.
- 7.7 Los valores de los nutrientes declarados en la tabla nutricional no tienen soporte (promedios de análisis de muestras representativas del producto, información de tablas o publicaciones, entre otros) Incumpliendo con lo establecido en el literal 8.4.2 Numeral 8.4 Artículo 8 Resolución 333 de 2011

ARTICULO TERCERO: Notificar personalmente a la sociedad GAMACEUTICA SAS identificada con Nit No 811029669-5., del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019007899
(10 de Julio de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606481”

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 al artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: Contra el presente auto no procede ningún recurso.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo Pineda

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto: Andrea Viviana Martínez Martínez
Revisó: JAIRO PARDO

J.P.