

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000080 De 28 de Enero de 2020

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	202000079
PROCESO SANCIONATORIO	201605690
EN CONTRA DE:	CHOCOLATE UNIVERSAL S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 DE ENERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora
	de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE GENERAL , en la página web <u>www.invima.gov.co</u> Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia integra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.

Contra el auto No, 2020000079 NO procede recurso alguno.

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (11) folios copia a doble cara integra del Auto Nº 2020000079 proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201605690.

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

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO

Coordinador Grupo de Secretaría Técnica Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sánchez Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto

. . . .





La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio No. 201605371 en contra de la sociedad CHOCOLATE UNIVERSAL S.A.S con Nit 900400402-9, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

- 1. El día 11 de mayo de 2017, mediante oficio 709-0512-17 radicado con el número 709-0512-17, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad CHOCOLATE UNIVERSAL S.A.S con Nit 900400402-9, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.
- 2. Del folio 3 a 7 del expediente, se encuentra Acta de Control Sanitario de fecha 04 de mayo de 2017, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad CHOCOLATE UNIVERSAL S.A.S con Nit 900400402-9, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se evidenció incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, así:

	ASPECTOS A VERIFICAR	CONDICIÓN ENCONTRADA
	- INSTALACIONES FÍSICAS	
1.4	La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas.(numerales 2.2 y 2.3 del articulo 6, Resolución 2674 de 2013) OBSERVACIONES: Existe secuencia lógica entre la recepción de materia prima (cacao), producto en proceso y fabricación del licor del cacao; se presentan contraflujos entre el enfriamiento y empaque que no evitan una posible contaminación	No cumple: Persiste situación
2 CO	NDICIONES DE SANEAMIENTO	
	BASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE	
2.1.1	Existe programa, procedimientos, análisis (fisicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (Numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013). OBSERVACIONES: Cuenta con un escrito, pero no se ejusta a la resolución 2674 de 2013. No existe análisis de laboratorio (fisicoquímico ni microbiológico) No hay registros	No cumple persiste situación
2.1.2	El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. (numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013). OBSERVACIONES: Existe control diario del cloro pero no es residual, es total	No cumple: Persiste situación
2.3 MA	NEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)	
2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) OBSERVACIONES: No	No cumple: persiste situación.





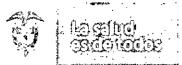
	PROCESO No. 201605	030
	se detectan residuos industriales (cascarilla y polvillo) pero	
	no es clara la disposición final (consumo animal)	
2.3.5	De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los	No cumple: Persiste situación
	mecanismos requeridos para manejo y disposición	
	(numeral 5.5 del articulo 6, Resolución 2674 de 2013)	
	OBSERVACIONES: No se ha determinado la generación	
	de residuos peligrosos dentro de la planta	
2.5 LIN	PIEZA Y DESINFECCIÓN	
2.5.1	Existe programa y procedimientos específicos para	No cumple: Persiste situación
	el establecimiento, para limpieza y desinfección de	
	las diferentes áreas de la planta, equipos,	
	superficies, manipuladores (numeral 1 del artículo	
	26, Resolución 2674 de 2013) OBSERVACIONES:	
	Existe un documento pero no está actualizado a la resolución 2674 de 2013, no especifica las diferentes	
	áreas de la planta, equipos, superficies ni	
	i i	
0.5.0	manipuladores Se realiza inspección, limpieza y desinfección	No cumple: persiste situación
2.5.2	periódica de las diferentes áreas, equipos,	TWO CHIMPIO. POTOIOTO CITAGOSION
	superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los	•
	registros. (numeral 1 del artículo 26, Resolución	
	2674 de 2013) OBSERVACIONES: Los registros de	
	inspección no evidencian de manera real la	
	condición encontrada en algunas áreas, no están	
	actualizados	
2.5.3	Se tienen claramente definidos los productos	No cumple: Persiste situación
	utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo	
	y periodicidad de la limpieza y desinfección. (numeral	
	1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	İ
	OBSERVACIONES: No cuenta con ficha técnica del	
	hipoclorito de sodio ni del detergente domestico	
2.5.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio	No cumple: persiste situación
2.0.4	adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo	7.5
	llave y se encuentran debidamente rotulados,	
	organizados y clasificados. (Resolución numeral 7	
	del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	
	OBSERVACIONES: Se almacenan en área social,	
	no están protegidos	
2.5.5	Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza	No cumple: persiste situación
	y desinfección de equipos y utensilios. (numeral 6.5	
	del artículo 6 Resolución 2674 de 2013)	
	OBSERVACIONES: No cuentan con sitio para	
	lavado y desinfección de recipientes plásticos,	
	algunas superficies ni para utensilios	
	NSTALACIONES SANITARIAS	No cumple: persiste situación
2.6.2	Existen vestieres en número suficiente, separados por	TVO cumple, persiste situation
	género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales,	
	ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y	
	destinados exclusivamente para su propósito. (numeral 6.1	
	del artículo 6. Resolución 2674 de 2013)	
	OBSERVACIONES: Cuenta con vestier pero se encuentra	
	mal ubicado, para su uso atraviesan el área de empaque.	
	No existen casilleros o lockers individuales	
2.6.3*		No cumple: persiste situación
	manual dotado con dispensador de jabón desinfectante,	
	implementos desechables o equipos automáticas para el	

ጂ



	PROCESO No. 20160)56	90_
	secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos		
	a estas, exclusivos para este propósito. (numeral 6.3 del		
	artículo 6, Resolución 2674 de 2013) OBSERVACIONES:		
	Cuenta con lavamanos del área sanitaria, dista del área de		·
	elaboración. No existe lavamanos de accionamiento no		
	manual en áreas de elaboración o próximos a esta		
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava	<u> </u>	
	botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de		No cumple, persiste situación
	calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien		
	unicados detados y con la consentención de la sala de proceso, pien		
	ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante	İ	
	requenda. (numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de		
	2013) OBSERVACIONES: No existe filtro para proceso		
205	seco, no cuenta con desinfectante para calzado		
2.6.5	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de		No cumple: persiste situación
	lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier		,
	cambio de actividad y a prácticas higiénicas. (numeral 6.4		
	del artículo 6 Resolución 2674 de 2013)	ļ	
	OBSERVACIONES: se evidencia falta de avisos alusivos a		
	prácticas higiénicas		
3.PER	SONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
	DUCACION Y CAPACITACION		
3.2.1	Existen un plan de capacitación continuo y permanente en	— T	No cumple persiste situación
	manipulación de alimentos, que contenga al menos:		740 dample persiste situacion
İ	metodología, duración, cronograma y temas específicos		
	acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al	i	
	desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y		
	antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan		
	registros. (parágrafo 1 articulo 13, Resolución 2674 de	ı	
	2013) OBSERVACIONES: Cuenta con un documento		
	escrito muy general, no dispone de cronograma. 2. No		
	evistan actividades permenentes de confestanta. 2. No	Ì	
	existen actividades permanentes de capacitación en		
	manipulación higiénica de alimentos para personal nuevo o antiguo		
3.2.2		-	
0.2.2	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del	İ	No cumple persiste situación
	cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia		
	durante la manipulación de alimentos.(parágrafo 1 del		
	articulo 13 Resolución 2674 de 2013) OBSERVACIONES:	İ	
İ	No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad		
	del cumplimiento de las practicas higiénicas y su		
	observancia durante la manipulación de alimentos, ni de		
	lavado de manos		
	NDICIONES DE PROCESO Y FABRICACION		
	EÑO Y CONSTRUCCION		
4.1.2	Los sifones están equipados con rejillas		No cumple: persiste situación
	adecuadas (numerales 1.4 del artículo 7, Resolución		
	2674de 2013) OBSERVACIONES: Los sifones del área		
	sanitaria y de comedor, carecen de rejilla adecuada		
4.1,4	Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son		No cumple: Persiste situación.
	redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan		
	la acumulación de polvo y suciedad.(numeral 2.2 del		
	Artículo 7, Resolución 2674 de 2013) OBSERVACIONES:		
	El diseño de las uniones pared-pared, no evita la		
	acumulación de polvo y suciedad, no son redondeadas		
4.1.1	La ventilación de la sala de proceso es adecuada y no		No cumple: persiste situación
2	afecta la calidad del producto ni la comodidad de los		
	operarios (numeral 8.1 del artículo 7, Resolución 2674 de		
	2013) OBSERVACIONES la ventilación es natural por		
	ventanas con protección		
	1	-	



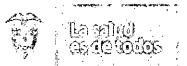


	PROCESO No. 201605690			
4.2	EQUIPOS Y UTENSILIOS			
4.2.7	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas	No cumple: persiste situación		
	cuentan con instrumentos y accesorios para medición y			
	registro de variables del proceso (termómetros,			
	termógrafos, pH-metros, etc.). (numeral 3 del artículo 10,			
	Resolución 2674 de 2013) OBSERVACIONES: Se controla			
	variables de temperatura y tiempo de tostión pero no se			
	registra. Se controla la temperatura del cuarto frio			
5. REQ	UISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACION			
	TERIAS PRIMAS E INSUMOS			
5.1.1	Existen procedimientos y registros para control de calidad	No cumple persiste situación		
0.7.7	de materias primas e insumos, donde se señalen	The sample parallel states of		
	especificaciones de calidad (condiciones de conservación,			
	rechazos) (artículo 21, Resolución 2674 de			
	2013) OBSERVACIONES: No cuenta con procedimiento de			
	calidad de materias primas e insumos donde se señalen			
	especificaciones de calidad, no se ajusta a la Resolución			
	1511 de 2011, artículo 6 especificaciones			
5.1.3	Previo al uso las materias primas e insumos son	No cumple, persiste situación		
3.7.3	inspeccionado y sometidos a los controles de calidad			
	establecidos. (numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 d			
	e2013) OBSERVACIONES. Se inspeccionan pero no			
	existen registros que evidencien controles de calidad antes			
	de su uso			
5 2 FN	VASES Y EMBALAJES			
5.2.1	Los envases y embalajes están fabricados con materiales	No cumple, persiste situación.		
3.2.1	tale que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a	No cumple, persiste situación.		
	las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de			
	2013 (numeral1 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)			
	OBSERVACIONES: No cuentan con certificados que			
	evidencien que el material es apto para estar en contacto			
	con alimentos			
5.2.2	Los materiales de envase y empague son inspeccionados	No cumple, persiste situación.		
0.2.2	antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y	ivo cumple, persiste situación.		
	no han sido utilizados previamente para otro fin.			
	(numerales 2 y 4 del articulo 17. Resolución 2674 de			
	2013)OBSERVACIONES: No existen registros que			
	permitan establecer si los empaques son inspeccionados			
	antes del uso			
5.3 OPI	ERACIONES DE FABRICACION			
5.3.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las	No cumple, persiste situación		
0.0.2	etapas criticas del proceso (tiempo, temperatura,	No cumple, persiste situación		
	humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad			
	de flujo) para asegurar la inocuidad del producto.			
	(numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2074 de 2013)			
	OBSERVACIONES: Se realiza, pero no se registra el			
	tiempo y temperatura de tostión del cacao. No hay			
	registros de tiempo y temperatura de enfriamiento en			
	moldeo			
5 4 OP	ERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE			
5.4.2	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con	No aumalo: No as assaulti		
J. F. L	las normas sanitarias (aplicar el formato establecido:	No cumple: No se encontró empaque, se		
		evalua nuevo rotulado, ver anexo		
	Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos).			
	(numeral 4 del artículo 19, resolución 2674 de 2013)			
	OBSERVACIONES: Cumple parcialmente con la			
j	Resolución 5109 de 2005 ver anexo de Protocolo			
I	EV98190000 do Pobulado do obsesiata 2 '			
	Evaluación de Rotulado de chocolate de mesa con azúcar con clavos y canela por 500 g marca Carmeleño. No			



	PROCESO No. 20160)56	90
ŀ	cumple numerales 4.2-5.5.1 Cumple parcialmente la	T	
	resolución 333 de 2011, formato tubular; no cumple articulo	İ	
	26 numeral 2.4 (el cálculo no es el correcto)	1	
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y	_	No se cumple persiste situación.
	materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta		No se cumple persiste situación.
	con registros y se conservan el tiempo necesario		
	(numerales 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)		
	OBSERVACIONES: No cuenta con registros que indiquen		
	los detalles de elaboración que incluya las materias		
	primas, elaboración y producción; se registra únicamente	•	
	cantidades		
5 5 4	LMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	L	
5.5.2			
0.0.2	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad		No cumple: Persiste situación.
	- (, 5, 4, 4, 7, 7, 4, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7,		
Ì	circulación de aire) y se llevan registros. (numerales 2 y 3 del artículo 28 Resolución 2674 de 2012)		
	1 2014 4 4 2013		
	OBSERVACIONES: Se almacena en neveras de icopor		
6.5.5	para controlar temperatura ambiental pero no hay registros		
5. 5 .5	Los productos devueltos a la planta por fecha de		No cumple: persiste situación
	vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en		
	un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva		
1	para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de		
	producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y		
	destino final (numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de		
	2013) OBSERVACIONES: No existe un sitio destinado	[
ļ	para almacenar las devoluciones, ni se llevan registros de		•
	lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de	İ	
	devolución ni destino final	İ	
5.6	CONDICIONES DE TRANSPORTE		
5.6.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de		No cumple persiste situación
	contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la		, , = =================================
	conservación requerida por el producto (refrigeración,	ľ	
	congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de	İ	
	control. Los productos no se disponen directamente sobre		
	el piso. (numerales 1,2 y 3 del Artículo 29, Resolución		
	2674 d e2013) OBSERVACIONES: Se verifica el vehículo		
	pero no hay registros de control		
5.6.2	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones		No cumple: persiste situación
	sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el		The same personal characters
	transporte de los productos, son utilizados exclusivamente	-	
	para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos".(numerales 3,47 y 9 del artículo	ł	
	29, Resolución 2674 de 2013) OBSERVACIONES:		
	Vehiculo no lleva el aviso "Transporte de alimentos"		
	,		
6. ASE	GURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD		
6.1.SIS	TEMAS DE CONTROL		
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guias o instrucciones	T	No cumple: persiste situación
	escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para		The state of the s
	elaborar los productos (numeral 2 del artículo 22,		
	Resolución 2674 de 2013)OBSERVACIONES: No se		
:	cuenta con los procedimientos de calidad requeridos para		
İ	cada variedad de alimento, de manera que se garantice la		İ
	inocuidad del producto fabricado.		
6.1.2	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos		No aportan fichas.
	(procedencia, volumen, rotación, condiciones de		no aponan nonas,
	conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen		
	criterios de aceptación, liberación y rechazo para los		
	mismos (numeral 2 del artículo 16, numeral 1 del artículo		
	The state of the s		





	22 , Resolución 2674 de 2013) OBSERVACIONES: Posee		
	ficha técnica de materia prima (cacao en grano) no hay de		
	azúcar e insumos. No existe de producto terminado que		
	incluya criterios de aceptación, liberación o rechazo. No		
	cuenta con análisis que permita verificar el contenido de		
	grasas saturadas y/o trans por porción de producto		
ŀ	terminado, de acuerdo con la resolución 2508 de 2012; no		
	es posible definir la necesidad de hacer uso de la tabla de		
	información nutricional según la resolución 333 de 2011,		
	sin embargo, declara tabla nutricional según la resolución		
	333 de 2011, sin embargo, declara tabal nutricional en		
	empaque, (ver anexo). Las fichas técnicas no se basan en		
	la resolución 1511 de 2011 en cuanto a limites máximos de		
	metales pesados y contaminados para chocolate de mesa		
6.1.3	Se cuenta con planes de muestreo. (numeral 3 del artículo		No cumple: persiste situación .
0.7.0	22, Resolución 2674 de 2013) OBSERVACIONES: No se		
	cuenta con planes de muestreo		
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y	-	No cumple: Persiste situación
0.7.5	mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se		Two dampio. Corolle on adolar
	ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros		
	(Articulo 22 numeral 2- Articulo 25, Resolución 2674 de		
	2013) OBSERVACIONES: No existen manuales de		
	procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y		
	correctivo) de equipos		
6.1.6	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración		No cumple: Persiste situación
0.7.0	de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta		TWO CUMPICE T CISISTE SITUACION
	conforme a lo previsto y se llevan registros. (Articulo 25,		
1	Resolución 2674 de 2013) OBSERVACIONES: No se		
	tiene programa ni procedimientos escritos de calibración	İ	
	de equipos e instrumentos de medición		
6211	BORATORIO		
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un		No cumple: persiste situación
0,2,2	laboratorio (Artículo 23, Resolución 2674 de 2013)		Two Gumple, persiste situación
	OBSERVACIONES: No cuenta con servicio para análisis		
	de laboratorio		
7.1	EXIGENCIAS ADICIONALES ESPECIFICAS DE	\vdash	
'.'	PRODUCTO O PROCESO		
1	El registro Sanitario no ampara la variedad de chocolate	\vdash	No cumple: persiste situación
'	casero tradicional en bola, ni la marca Carmeleño	.	710 Cample, pordioto citadolori
1	T 545575 traditional on bota, in a marca carmotone	1	1

3. Adicionalmente el 04 de mayo de 2017, los funcionarios del INVIMA llevaron a cabo el Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, al producto "Chocolate de mesa con azúcar con clavos y canela, marca Carmeleño, empaque de polipropileno en presentación de 500 g" verificando presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005. (Folio 8 a 9) así:

Articulo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
5.4.4	Los alimentos fabricados, envasados o reempacados por terceros, debe aparecer la siguiente leyenda: "fabricado, envasado o reempacado" por (fabricante, envasador o reempacador), para (persona natural o juridica autorizada para comercializar alimento)	0	El empaque no declara que este producto se elabora para chocolate Carmeleño



- 4. En virtud a la situación sanitaria evidenciada los funcionarios que realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control; procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en LA SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS al establecimiento CHOCOLATE UNIVERSAL S.A.S y LA CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS sobre las cantidades de material de empaque descritas en el FORMATO DE ANEXA DE CONGELAMIENTO; mediante acta de fecha 4 de mayo de 2017, que reposa a folios 10 a 11 del expediente.
- 5. A folio 12 del expediente reposa, formato anexo de congelamiento, realizado el día 4 de mayo de 2017, respecto del producto "Empaque de polipropileno para el producto Chocolate de Mesa con Azúcar con clavos y canela, marca Carmeleño" en presentación comercial por 500g, cuyo fabricante y distribuidor es CHOCOLATE UNIVERSAL S.A.S y Registro Sanitario RSAJ13I511
- 6. El 29 de junio de 2017, mediante oficio 709-0723-17 radicado número 17069282, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad CHOCOLATE UNIVERSAL S.A.S con Nit 900400402-9. (Folio 13).
- 7. A folios 29 a 39 se encuentra el Acta de Inspección Sanitaria realizada el día 27 de junio de 2017, por funcionarios de este Instituto en las instalaciones productivas de la sociedad CHOCOLATE UNIVERSAL S.A.S en la cual después de realizar un recorrido por las instalaciones se evidenció que no se estaban adelantando actividades de fabricación de alimentos, por lo que se determinó que se estaba acatando la medida sanitaria consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS impuesta el 4 de mayo de 2017.
- 8. Así mismo, mediante acta del 27 de junio de 2017, se procedió a definir la medida sanitaria de congelación de producto y se dispuso la DESTRUCCIÓN de 4 Kg de "Empaque de polipropileno para el producto Chocolate de Mesa con Azúcar con clavos y canela, marca Carmeleño" en presentación comercial por 500g, cuyo fabricante y distribuidor es CHOCOLATE UNIVERSAL S.A.S y Registro Sanitario RSAJ13I511 (Folio 16 a 17 y anexo de destrucción Folio 17 al vlto a 18).
- 9. Posteriormente, el 03 de diciembre de 2018, mediante oficio 7302-1162-18 radicado número, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad CHOCOLATE UNIVERSAL S.A.S con Nit 900400402-9. (Folio 19).
- 10. Dentro de la documentación remitida, se aprecia que el día 27 de noviembre de 2018 los funcionarios encargados de la visita de inspección, vigilancia y control al verificar que las causales que motivaron la aplicación de la medida sanitaria habían sido subsanadas, razón por la cual, emitieron un concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES (Folio 20 a 25) y procedieron a suscribir el acta de levantamiento de medida sanitaria, situación que se puede verificar en el acta que reposa a folio 26.

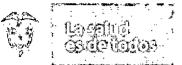
CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas

Página 7

Oficina Principal:
Administrativo:

in ima



reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

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

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

"(...)

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

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

(...)"

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

"(...)

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

- 1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.
- 2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

(...)

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

(· .)"

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

"(...)



DISPOSICIONES GENERALES

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 6°. Condiciones generales. Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.

Página 9

Oficina Principal:
Administrativo:





- 6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.
- 6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.
- 6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80oC.

(...)

Artículo 7°. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1. PISOS Y DRENAJES

1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

2. PAREDES

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

(...)

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

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

 (\ldots)

Artículo 13. Plan de capacitación. El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.

PARÁGRAFO 1o. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos

(…)

Articulo 16. Materias primas e insumos. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

- 2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.
- 3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

(...)

Artículo 17. Envases y embalajes. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deber reunir los siguientes requisitos:

1.Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

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

(...)

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

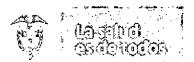
(...)

Artículo 18. Fabricación. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

- 1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.
- 2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

(...)

Artículo 19. Envasado y embalado. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:



(...)

3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años

 (\ldots)

Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

(...)

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

(...)

Articulo 21. Control de la calidad e inocuidad. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.

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

- 1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.
- 2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.
- 3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.

(...)

Artículo 23. Laboratorios. Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos

in ima



laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

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

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

- 1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.
- 2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

(...)

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

(...)

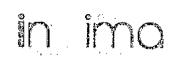
Artículo 28. Almacenamiento. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

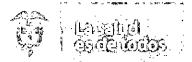
- 2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18°C o menor.
- 3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además, se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.

(...)

Página 13

Oficina Psincipal: Administrativo:





- 6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.
- 7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

(...)

ARTÍCULO 29. TRANSPORTE. El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:

(…)

9. Los vehículos transportadores de alimentos deben llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos.

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

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

- 1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
- 2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
- 3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
- 4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones

Los tramites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes.

(...)

ARTÍCULO 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo

in ima



entire a succession.

AUTO No. 2020000079 DE 13 de Enero de 2020 AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201605690

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.

(...)

Por su parte la **Resolución 5109 de 2005** "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", reza lo siguiente:

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

5.8 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.

(...)

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 de 2011 establece:

"(...)

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

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

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

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

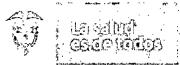
A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de parte investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, modificado por el Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, establece:

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

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan

Página 15

Oficina Principal: Administrativo: in imo



indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

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

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

- a. Amonestación:
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

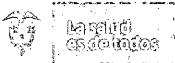
(...)"

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad CHOCOLATE UNIVERSAL S.A.S con Nit 900400402-9, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Elaborar y empacar productos alimenticios tales como CHOCOLATE CASERO TRADICIONAL EN BOLA y declarar en el rotulo la marca CARMELEÑO sin que se encuentren amparados por el registro sanitaria Registro Sanitario RSAJ13I511, Contrariando lo establecido en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015) en concordancia con el Artículo 5 numeral 5 sub numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Elaborar y empacar productos, tales como cacao, chocolate y productos de confitería, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, de acuerdo a las verificaciones realizadas en la visita del 4 de mayo de 2017, especialmente porque:
 - 1. No existe una adecuada secuencia logia del proceso ya que se presentan contraflujos entre el enfriamiento y empaque del producto, lo que puede generar contaminación, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 2. La planta no cuenta con registros de los análisis de laboratorio fisicoquímico ni microbiológico del suministro de agua, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 3. No existe un control diario de cloro residual, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 4. La planta no cuenta con procedimientos y/o registros de desechos sólidos, teniendo en cuenta que se detectaron residuos de cascarilla y polvillo y no es clara la disposición final (consumo animal), contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 5. No existen registros y/o procedimientos específicos de limpieza y desinfección para las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies y manipuladores, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 6. Los registros de inspección no evidencian de manera real la condición de limpieza encontrada en algunas áreas y no están actualizados, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 7. El establecimiento no cuenta con ficha técnica del hipoclorito de sodio ni del detergente doméstico, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.



- 8. Los productos tales como plaguicidas, detergentes y desinfectantes se almacenan en el área social y no están protegidos, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con sitio para lavado y desinfección de recipientes plásticos, ni para utensilios, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.5 de la Resolución 2674 de 2013.
- 10. El vestier se encuentra ubicado cerca al área de empaque y no existen lockers o casilleros individuales, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 11. No existe lavamanos de accionamiento no manual en áreas de elaboración o próximos a esta, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 12. No existe filtro para proceso seco, no cuenta con desinfectante para calzado, contrariando lo establecido en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 13. Se evidencia falta de avisos alusívos a prácticas higiénicas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
- 14. No cuenta con un cronograma de capacitación y no existen actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para personal nuevo o antiguo, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- 15. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las practicas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 13 parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 16. Los sifones del área sanitaria y de comedor, carecen de una rejilla adecuada, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 1 sub numeral 1.4 de la Resolución 2674 de 2013.
- 17. Las uniones entre piso y pared no son redondeadas, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 d e2013.
- 18. No se llevan registros de las variables de temperatura y tiempo de tostión, contrariando lo establecido en el Artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 19. No cuenta con procedimientos de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad, contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
- 20. No existen registros que evidencien los controles de calidad de las materias primas previo al uso, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 21. La planta no cuenta con certificados que acrediten que el material es apto para entrar en contacto con alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 22. No existen registros que permitan establecer si los empaques son inspeccionados antes del uso, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 2 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
- 23. La planta no cuenta con registros del tiempo y la temperatura de tostion del cacao y tampoco hay registros del tiempo y temperatura de enfriamiento en moldeo, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 24. La planta no cuenta con con registros que indiquen los detalles de elaboración que incluya las materias primas, elaboración y producción; se registra únicamente cantidades, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 3 de la resolución 2674 de 2013.
- 25. La planta no cuenta con registros de almacenamiento, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.



- 26. No existe un sitio destinado para almacenar las devoluciones, ni se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución ni destino final, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 27. El vehículo no lleva el aviso "Transporte de alimentos", contrariando lo establecido en el Artículo 29 numeral 9 de la Resolución 2674 d e2013.
- 28. La planta no cuenta con los procedimientos de calidad requeridos para cada variedad de alimento, de manera que se garantice la inocuidad del producto fabricado, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 1 y el Artículo 16 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 29. No existen fichas técnicas de materias primas como el azúcar e insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 1 de La Resolución 2674 de 2013.
- 30. El establecimiento no cuenta con planes de muestreo, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 31. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 32. No se tiene programa ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013
- 33. La planta no cuenta con los servicios de un laboratorio, contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 del 2013;

Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.3; numeral 3 sub numeral 3.1; numeral 6 sub numeral 6.1, 6.3, 6.4, 6.5; Artículo 7 numeral 1 sub numeral 1.4; numeral 2 sub numeral 2.2; Artículo 10 numeral 3; Artículo 13 —Parágrafo; Artículo 16 numeral 2, 3; Artículo 17 numeral 1, 2 y 4; Artículo 18 numeral 1 y 2; Artículo 19 numeral 3; Artículo 20 numeral 6; Artículo 21; Artículo 22 numeral 1, 2, 3; Artículo 23; Artículo 25; Artículo 26 numeral 1, 2,4; Artículo 28 numeral 2, 3, 6, 7; Artículo 29 numeral 9

Resolución 5109 de 2005;

Artículo 5 numeral 5.8.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio contra de la sociedad CHOCOLATE UNIVERSAL S.A.S con Nit 900400402-9 de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

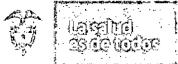
ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos contra la sociedad de la sociedad CHOCOLATE UNIVERSAL S.A.S con Nit 900400402-9, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

I. Elaborar y empacar productos alimenticios tales como CHOCOLATE CASERO TRADICIONAL EN BOLA y declarar en el rotulo la marca CARMELEÑO sin que se encuentren amparados por el registro sanitaria Registro Sanitario RSAJ13I511,



Contrariando lo establecido en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015) en concordancia con el Artículo 5 numeral 5 sub numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

- II. Elaborar y empacar productos, tales como cacao, chocolate y productos de confitería, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, de acuerdo a las verificaciones realizadas en la visita del 4 de mayo de 2017, especialmente porque:
 - 1. No existe una adecuada secuencia logia del proceso ya que se presentan contraflujos entre el enfriamiento y empaque del producto, lo que puede generar contaminación, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 2. La planta no cuenta con registros de los análisis de laboratorio fisicoquímico ni microbiológico del suministro de agua, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 3. No existe un control diario de cloro residual, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 4. La planta no cuenta con procedimientos y/o registros de desechos sólidos, teniendo en cuenta que se detectaron residuos de cascarilla y polvillo y no es clara la disposición final (consumo animal), contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 5. No existen registros y/o procedimientos específicos de limpieza y desinfección para las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies y manipuladores, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 6. Los registros de inspección no evidencian de manera real la condición de limpieza encontrada en algunas áreas y no están actualizados, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 7. El establecimiento no cuenta con ficha técnica del hipoclorito de sodio ni del detergente doméstico, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 8. Los productos tales como plaguicidas, detergentes y desinfectantes se almacenan en el área social y no están protegidos, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 9. No cuentan con sitio para lavado y desinfección de recipientes plásticos, ni para utensilios, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.5 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 10. El vestier se encuentra ubicado cerca al área de empaque y no existen lockers o casilleros individuales, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 11. No existe lavamanos de accionamiento no manual en áreas de elaboración o próximos a esta, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No existe filtro para proceso seco, no cuenta con desinfectante para calzado, contrariando lo establecido en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 13. Se evidencia falta de avisos alusivos a prácticas higiénicas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 14. No cuenta con un cronograma de capacitación y no existen actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para personal nuevo o antiguo, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 15. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las practicas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos,



PROCESO No. 201605690

- contrariando lo establecido en el Artículo 13 parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 16. Los sifones del área sanitaria y de comedor, carecen de una rejilla adecuada, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 1 sub numeral 1.4 de la Resolución 2674 de 2013.
- 17. Las uniones entre piso y pared no son redondeadas, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 d e2013.
- 18. No se llevan registros de las variables de temperatura y tiempo de tostión, contrariando lo establecido en el Artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013
- 19. No cuenta con procedimientos de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad, contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
- 20. No existen registros que evidencien los controles de calidad de las materias primas previo al uso, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 21. La planta no cuenta con certificados que acrediten que el material es apto para entrar en contacto con alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 22. No existen registros que permitan establecer si los empaques son inspeccionados antes del uso, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 2 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
- 23. La planta no cuenta con registros del tiempo y la temperatura de tostion del cacao y tampoco hay registros del tiempo y temperatura de enfriamiento en moldeo, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 24. La planta no cuenta con registros que indiquen los detalles de elaboración que incluya las materias primas, elaboración y producción; se registra únicamente cantidades, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 25. La planta no cuenta con registros de almacenamiento, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 26. No existe un sitio destinado para almacenar las devoluciones, ni se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución ni destino final, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 27. El vehículo no lleva el aviso "Transporte de alimentos", contrariando lo establecido en el Artículo 29 numeral 9 de la Resolución 2674 d e2013.
- 28. La planta no cuenta con los procedimientos de calidad requeridos para cada variedad de alimento, de manera que se garantice la inocuidad del producto fabricado, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 1 y el Artículo 16 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 29. No existen fichas técnicas de materias primas como el azúcar e insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 1 de La Resolución 2674 de 2013.
- 30. El establecimiento no cuenta con planes de muestreo, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 31. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 32. No se tiene programa ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013
- 33. La planta no cuenta con los servicios de un laboratorio, contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

in imo



ARTÍCULO TERCERO. - Notificar personalmente al Representante Legal de la sociedad CHOCOLATE UNIVERSAL S.A.S con Nit 900400402-9 y/o a su apoderado, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará por aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTICULO CUARTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comenzarán a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta infractora, presenten sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo al artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: María Camila Escobar Osorio

