



La salud
es de todos

Ministerio

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001642 De 25 de Noviembre de 2019

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

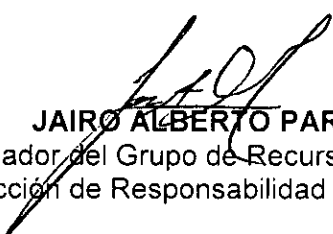
AUTO INICIO Y TRASLADO:	N° 2019014070
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201606329
EN CONTRA DE:	INDUSTRIA DE ALIMENTOS EL CHOCLO S.A
FECHA DE EXPEDICIÓN:	14 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **27 NOV. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el auto No. 2019014070 NO procede recurso alguno.


JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ

Coordinador del Grupo de Recursos y Apoyo a la Calidad
Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA

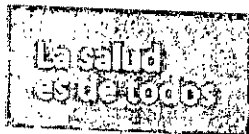
ANEXO: Se adjunta a este aviso (08) folios a doble cara, copia íntegra del Auto N° 2019014070, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201606329.

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

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ

Coordinador del Grupo de Recursos y Apoyo a la Calidad
Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA

Proyectó y Digitó: SKAF



AUTO No. 2019014070
(14 de Noviembre de 2019)
"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606329"

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 cargos a título presuntivo, en contra de la sociedad INDUSTRIA DE ALIMENTOS EL CHOCLO S.A.S, identificada con NIT. 900926762-3, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Con oficio N° 712-0168-17, radicado 17018955 del 20 de febrero de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remite a esta Dirección lo siguiente (Folio 01):

"Atentamente me permito solicitarle su colaboración para que si lo considera pertinente, se dé inicio al proceso sancionatorio respectivo con motivo de la aplicación de medida sanitaria aplicada y relacionada en las acciones de Inspección, Vigilancia y Control adelantadas los Profesionales Universitarios SULAY MILENA LEAL LEAL y LUZ MARIA RIVERA GARCIA, funcionarios adscritos al GTT EJE CAFETERO, para realizar visita a el establecimiento denominado INDUSTRIA DE ALIMENTOS EL CHOCLO SAS, propiedad del señor RUBEN DARIO NAVARRO PELAEZ.

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO: ESTABLECIMIENTO:

INDUSTRIA DE ALIMENTOS EL CHOCLO SAS

REPRESENTANTE LEGAL: RUBEN DARIO NAVARRO PELAEZ.

DIRECCIÓN: Calle 24 No. 11-25 barrio rincón santo.

CIUDAD: Armenia, Quindío.

TELEFONO: 7441845-3127911677

ACTIVIDAD: elaboración de otros productos alimenticios NCP.

MEDIDA SANITARIA APLICADA: CONGELAMIENTO O SUSPENSION TEMPORAL DE LA

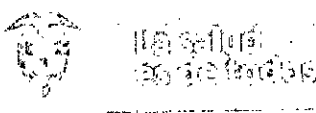
VENTA O EMPLEO DE EMPQUE para el producto arepas de maíz marca CHOCLO

FECHA APLICACIÓN MEDIDA: Febrero 9 de 2017.

AUTO COMISORIO: 712-0100-17."

2. El 09 de febrero de 2017, los funcionarios del INVIMA visitaron las instalaciones del establecimiento de comercio de la sociedad INDUSTRIA DE ALIMENTOS EL CHOCLO SAS, identificado con NIT 900926762-3, el cual se encuentra ubicado en la calle 24 N° 11-25 barrio Rincón Santo en Armenia (Quindío). Una vez evaluadas las condiciones de buenas prácticas de manufactura se emitió concepto favorable con observaciones. (Folio 03 al 09)
3. En la misma fecha se aplicó protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados al producto "Empaque para el producto AREPA DE MAIZ, marca EL CHOCLO, presentación bolsa por 1250", en donde se evidenciaron incumplimientos a las disposiciones sanitarias impuestas según lo preceptuado en la Resolución 5109 de 2005, de las siguientes exigencias: (Folio 10-11 vto)

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	Calificación	OBSERVACIONES
----------------------	----------------------	--------------	---------------



AUTO No. 2019014070
(14 de Noviembre de 2019)
"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606329"

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	Calificación	OBSERVACIONES
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	Se declara información nutricional, sin embargo no se presentan soportes del mismo. Numeral 8.4.2 Resolución 333 de 2011. El formato no corresponde a las condiciones establecidas en la Resolución 333 de 2011.
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional)	0	Se declaran las unidades como grs.
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	Se declaran las unidades como grs.

4. Acto seguido, los funcionarios del Invima aplicaron Protocolo para la verificación del cumplimiento del rotulado nutricional de alimentos envasados o empacados al mismo producto, en donde se evidenciaron incumplimientos a las disposiciones sanitarias impuestas según lo preceptuado en la Resolución 333 de 2011, de las siguientes exigencias: (Folio 12-14)

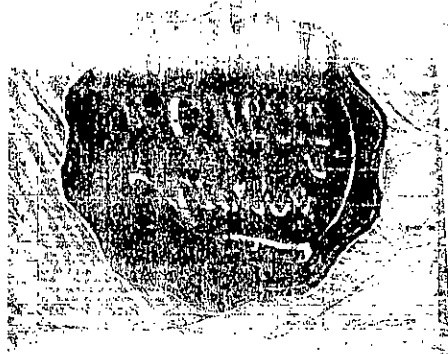
Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	C	N.C	OBSERVACIONES
5	El tipo de formato es acorde con el área de impresión disponible en la etiqueta, nutrientes declarados, formas y otras consideraciones del alimento y cumple las condiciones establecidas en el capítulo VII de la Res. 333 de 2011.		X	El formato no corresponde a las condiciones establecidas en la Resolución 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)		SI ____ NO _X_	

5. A folio 14 vto del expediente, obra imagen de la etiqueta del producto objeto de estudio:



**AUTO No. 2019014070
(14 de Noviembre de 2019)**

**"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606329"**



6. Posteriormente, los funcionarios del Invima aplicaron medida de seguridad consistente **CONGELAMIENTO O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE EMPAQUE** para el producto arepas de maíz marca Choclo, presentación bolsa por 1250 gramos, motivado en lo siguiente: (Folios 15-16 vto)

"(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:

Durante la visita de inspección sanitaria al establecimiento dedicado a la fabricación de Arepas de maíz, se evidencia lo siguiente:

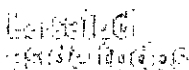
Al efectuar la evaluación de la etiqueta para el producto Arepas de Maíz, marca Choclo, presentación bolsa por 1250 gramos que de acuerdo con lo establecido en el Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados IVC-INS-FM022, y PROTOCOLO PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL ROTULADO NUTRICIONAL DE ALIMENTOS ENVASADOS O EMPACADOS se evidencia:

1. Se declara información nutricional, sin embargo no se presentan soportes del mismo. Incumple numeral 8.4.2 Resolución 333 de 2011.
2. El formato no corresponde a las condiciones establecidas en la Resolución 333 de 2011. Incumple artículo 28 Resolución 333 de 2011.
3. Se declaran las unidades como grs. Incumple numeral 5.3.1 Resolución 5109 de 2005.
4. Al verificar el registro sanitario RSAQ2115410, se evidencia que el fabricante del producto y la presentación comercial, no están amparados en el respectivo registro sanitario. Incumple artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013.

De acuerdo con lo anterior, se hace necesario aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELAMIENTO O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO de Material de empaque para el producto Arepas de Maíz marca Choclo, presentación bolsa por 1250 gramos, de acuerdo con los detalles y cantidades descritos en el Formato Anexo de Congelamiento, hasta cuando se cuente con la Resolución de Modificación del Registro Sanitario y Resolución de aprobación del trámite ante el Invima de agotamiento de etiquetas y/o empaques, según la Resolución 2016028087 del 26 de Julio de 2016. El material de empaque en congelamiento, queda bajo custodia de quien atiende la visita, y ubicadas en el área de almacenamiento de empaque.

Frente a la Medida Sanitaria de congelación, de acuerdo con la Ley 962 de 2005 Artículo 58. Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos por parte del Invima. Las medidas de congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos deberán decidirse por el INVIMA o la autoridad sanitaria competente, en un lapso máximo de sesenta (60) días Calendario improrrogables, y en el caso de productos y objetos perecederos,

Página 3



“por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso no. 201606329”

antes de la mitad del plazo que reste para la fecha de expiración o vencimiento del producto. En todo caso, sin exceder el lapso de los sesenta (60) días calendarios establecidos. Dentro de los tres (3) días hábiles siguientes la administración deberá indicarle al titular del Registro Sanitario y/o propietario de los bienes congelados cual es el término de congelamiento de los mismos, considerando el tiempo necesario para evaluar la prueba y adoptar la decisión correspondiente sin exceder el límite establecido".

(...)

RESUELVEN:

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELAMIENTO O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE EMPAQUE para el producto arepas de maíz marca Choclo, presentación bolsa por 1250 gramos, de acuerdo con lo descrito en el formato ANEXO DE CONGELAMIENTO, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

7. Como anexo y en constancia de la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, a folio 17 y 18 obra copia del Formato de Anexo Acta de congelamiento del material de empaque:

[illegible][illegible][illegible]



AUTO No. 2019014070
(14 de Noviembre de 2019)

**"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606329"**

8. Con oficio 712-0447-17, radicado con N° 17040806 del 17 de abril de 2017, mediante el cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remite a esta Dirección los documentos correspondientes a las nuevas diligencias administrativas adelantadas en el mismo establecimiento de comercio el día 10 de abril de 2017 para los fines pertinentes. (Fl. 19)

9. El 10 de abril de 2017, nuevamente los funcionarios del Invima realizaron visita sanitaria en atención a definición de medida sanitaria de seguridad consistente en congelamiento de la venta o empleo de material de empaque, en el establecimiento de comercio de la sociedad Industrias de Alimentos EL Choclo SAS, en donde se consignó lo siguiente: (Fl. 21)

"DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Al llegar a la dirección antes mencionada la funcionaria es atendida por el señor Juan David Naranjo en calidad de asistente administrativo a quien se le informa el objeto de la visita y se le hace entrega del Oficio comisorio. El establecimiento cuenta con una medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELAMIENTO O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO de Material de empaque para el producto Arepas de Maíz marca Choclo presentación bolsa por 1250 gr. por incumplir numeral 8.4.2 Resolución 333 de 2011. Artículo 28 Resolución 333 de 2011. Numeral 5.3.1 Resolución 5109 de 2005. Artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013. Numeral 4 artículo 19 Resolución 2674 de 2013; el señor Juan David informa que se enviaron los formularios y los documentos anexos para adelantar el trámite de modificación del registro sanitario RSA02115410 y que una vez se tenga la resolución de modificación de dicho registro procederán a adelantar los trámites para la solicitud de agotamiento de material de empaque. Quien atiende la visita aporta documento con No de radicado 2017037571 de fecha 21/03/2017 al realizar la consulta en el aplicativo de registro sanitario se verifica que este se encuentra en curso. Por lo anterior no se realiza visita se inspección ni se emite concepto sanitario se define la medida sanitaria de congelamiento con el decomiso. Se procede a dar cumplimiento a la LEY 09 DE 1979 ARTICULO 576 literal c.

El material de empaque decomisado queda bajo la responsabilidad del asistente administrativo Juan David Naranjo, en la bodega de almacenamiento de material de empaque debidamente embalado y rotulado."

10. En la misma fecha, los funcionarios del Invima aplicaron medida sanitaria de seguridad en donde se resolvió lo siguiente: (Fl. 22-23)

"(...)

RESUELVEN:

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en decomiso de Material de empaque para el producto Arepas de Maíz marca Choclo, presentación bolsa por 1250 gr. de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron".

11. En constancia de lo anterior, a folio 24 obra Anexo de decomiso y registro de cadena de custodia:



**AUTO No. 2019014070
(14 de Noviembre de 2019)**

**"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606329"**

12. Con oficio 7308-0520-18, radicado con N° 20183003765 del 30 de abril de 2018, mediante el cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remite a esta Dirección los documentos correspondientes a las diligencias adelantadas en el mismo establecimiento de comercio el día 23 de abril de 2018. (Fl. 25)

13. El día 05 de octubre de 2017, funcionarios del Invima realizaron visita de inspección sanitaria en atención a la solicitud de definición de destrucción de material de empaque, en el establecimiento de comercio propiedad de la sociedad investigada, en donde se encontró lo siguiente:

"DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Al llegar a la dirección antes mencionada, los funcionarios son atendidos por el señor Jhon Jarver Parra Cardona en calidad de asesor de calidad a quien se le informa el objeto de la visita y se le hace entrega del Oficio comisorio. El establecimiento cuenta con una medida sanitaria de seguridad consistente en decomiso de Material de empaque para el producto Arepas de Maíz marca Choclo, presentación bolsa por 1250 gr. por incumplir numeral 8.4.2 Resolución 333 de 2011. Artículo 28 Resolución 333 de 2011. Numeral 5.3.1 Resolución 5109 de 2005. Artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013. Numeral 4 artículo 19 Resolución 2674 de 2013; el señor Jhon Jarver informa que desisten del trámite de agotamiento del material de empaque, de acuerdo a comunicación relacionada en el objetivo de la visita. Se define la medida sanitaria de decomiso con la Destrucción del material de empaque de acuerdo a solicitud directa del interesado Radicado 20181063488 de fecha 2018/04/04.

Por lo anteriormente expuesto no se realiza visita se inspección ni se emite concepto sanitario."

14. Acto seguido, en consecuencia de lo evidenciado descrito en numeral anterior, se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCION DE MATERIAL DE EMPAQUE PARA EL PRODUCTO AREPAS DE MAÍZ MARCA CHOCLO, PRESENTACIÓN BOLSA POR 1250 GR. (Fl. 29-31)

15. A folio 32 - 33, obra anexo de destrucción o desnaturalización del producto bajo estudio:



“por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso no. 201606329”

[illegible]

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; de conformidad con lo establecido en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Resolución 5109 de 2005, Resolución 2674 de 2013, Resolución 333 de 2011 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.

- De la 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.



**AUTO No. 2019014070
(14 de Noviembre de 2019)**

**“por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606329”**

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 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: (...)*

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

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.

- De La Resolución 2674 de 2013:

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

ARTÍCULO 2o. 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*



**AUTO No. 2019014070
(14 de Noviembre de 2019)**

**"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606329"**

por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

...

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendan con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;
- d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

...

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

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

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



AUTO No. 2019014070
(14 de Noviembre de 2019)

**"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606329"**

4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

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

Artículo 43. Modificaciones. Cualquier cambio en el Registro, Permiso o Notificación Sanitaria deberá reportarse ante el INVIMA, quien lo tramitará, conforme al procedimiento que para tal fin tenga implementado.
(...)

• **De la Resolución 333 de 2011:**

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:

8.4.2 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.

Para efectos procedimentales se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

"(...)

Artículo 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)"

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, establece:



**AUTO No. 2019014070
(14 de Noviembre de 2019)**

**"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606329"**

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

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

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

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

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

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

El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos invalidará la notificación.

La notificación personal para dar cumplimiento a todas las diligencias previstas en el inciso anterior también podrá efectuarse mediante una cualquiera de las siguientes modalidades:

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

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

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

ARTÍCULO 68. CITACIONES PARA NOTIFICACIÓN PERSONAL. Si no hay otro medio más eficaz de informar al interesado, se le enviará una citación a la dirección, al número de fax o al

Página 11



**AUTO No. 2019014070
(14 de Noviembre de 2019)**

**"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606329"**

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

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

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

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

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

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

"Sanciones.

Artículo 577º.- 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."

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos relacionados en el presente caso, se tiene que con ocasión de las labores de inspección, vigilancia y control realizadas en el establecimiento de comercio propiedad de la sociedad INDUSTRIA DE ALIMENTOS EL CHOCLO SAS, con Nit. 900926762-3, el 09 de febrero de 2017, se evidenciaron inconsistencias que pueden dar lugar a determinar un incumplimiento de la norma de rotulado general y nutricional del alimento "arepas de maíz, marca Choclo", en cuanto a que se pese a que se declara información nutricional, no se presentan los soportes de la misma; el contenido neto no se declara conforme al sistema métrico internacional (g); el fabricante del



**AUTO No. 2019014070
(14 de Noviembre de 2019)**

***"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606329"***

producto y la presentación comercial no están amparados en el registro sanitario RSAQ21I5410.

No se trasladará cargos por la presunta inconsistencia del tipo de formato de la tabla de información nutricional del mismo alimento, en razón a que la descripción realizada en el acta de verificación del rotulado y el acta de visita no es clara, por cuanto no suministra datos precisos que permitan hacer la comparación con lo establecido en la norma, tampoco obra en el expediente la imagen de la información nutricional contenida en la etiqueta del producto objeto de estudio.

En mérito de lo expuesto, el Invima procederá a trasladar cargos a título presuntivo, en contra de la sociedad INDUSTRIA DE ALIMENTOS EL CHOCLO SAS, identificada con NIT. 900926762-3, por:

1. Tener, almacenar material de empaque para fabricar, empacar, etiquetar y/o rotular, el alimento: *"arepas de maíz, marca Choclo"*, destinado al consumo humano, declarando información nutricional sin contar con soportes de análisis de muestras que sean representativas del producto, infringiendo el subnumeral 8.4.2, numeral 8.4, artículo 8 de la Resolución 333 de 2011.
2. Tener, almacenar material de empaque para fabricar, empacar, etiquetar y/o rotular, el alimento: *"arepas de maíz, marca Choclo"*, sin declarar el contenido neto conforme al sistema métrico internacional, por cuanto describe dicha información en *"grs"*, cuando lo correcto es: *"g"*, infringiendo lo establecido en el numeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Tener, almacenar material de empaque para fabricar, empacar, etiquetar y/o rotular, el alimento: *"arepas de maíz, marca Choclo"*, considerado fraudulento, por cuanto el Registro Sanitario RSAQ21I5410 declarado, no ampara el fabricante del producto, ni la presentación comercial; infringiendo lo establecido en los artículos 43 y 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 y en concordancia con el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y el artículo 3 literal b) [alimento fraudulento] ibidem.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 333 de 2011:

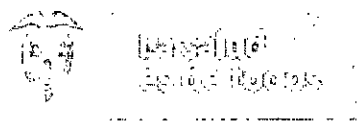
- o Artículo 8, numeral 8.4.1

Resolución 5109 de 2005:

- Artículo 5 numerales 5.3.1, 5.8

Resolución 2674 de 2013:

- Artículo 3, literal b) [alimento fraudulento]
- Artículo 37 modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015
- Artículo 43



AUTO No. 2019014070
(14 de Noviembre de 2019)

**"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606329"**

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad INDUSTRIA DE ALIMENTOS EL CHOCLO SAS, identificado con NIT 900926762-3, de acuerdo con la parte motiva del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos en contra de la sociedad INDUSTRIA DE ALIMENTOS EL CHOCLO SAS, identificado con NIT 900926762-3, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria, especialmente por:

1. Tener, almacenar material de empaque para fabricar, empacar, etiquetar y/o rotular, el alimento: *"arepas de maíz, marca Choclo"*, destinado al consumo humano, declarando información nutricional sin contar con soportes de análisis de muestras que sean representativas del producto, infringiendo el subnumeral 8.4.2, numeral 8.4, artículo 8 de la Resolución 333 de 2011.
2. Tener, almacenar material de empaque para fabricar, empacar, etiquetar y/o rotular, el alimento: *"arepas de maíz, marca Choclo"*, sin declarar el contenido neto conforme al sistema métrico internacional, por cuanto describe dicha información en *"grs"*, cuando lo correcto es: *"g"*, infringiendo lo establecido en el numeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Tener, almacenar material de empaque para fabricar, empacar, etiquetar y/o rotular, el alimento: *"arepas de maíz, marca Choclo"*, considerado fraudulento, por cuanto el Registro Sanitario RSAQ2115410 declarado, no ampara el fabricante del producto, ni la presentación comercial; infringiendo lo establecido en los artículos 43 y 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 y en concordancia con el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y el artículo 3 literal b) [alimento fraudulento] ibídem.

ARTÍCULO TERCERO- Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la sociedad INDUSTRIA DE ALIMENTOS EL CHOCLO SAS, identificado con NIT 900926762-3, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTICULO CUARTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, la investigada presente sus descargos por escrito y aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.



AUTO No. 2019014070
(14 de Noviembre de 2019)

**"por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso no. 201606329"**

ARTÍCULO QUINTO. - Contra el presente auto no procede recurso alguno según lo dispuesto en el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Sindy Álvarez F.

Revisó: Carolina Carrascal