



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000218 De 21 de Febrero de 2020

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

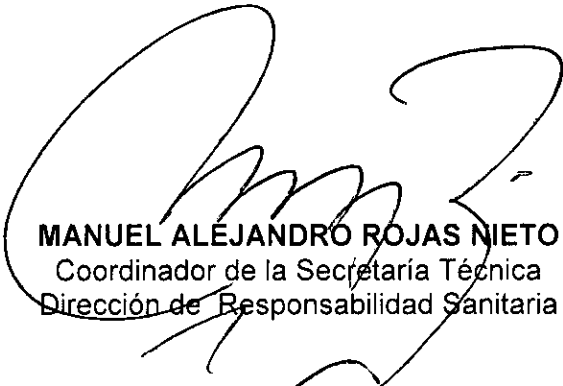
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2020001198
PROCESO SANCIONATORIO:	201605743
EN CONTRA DE:	LUIS CARLOS MARIN MONSALVE
FECHA DE EXPEDICIÓN:	11 DE FEBRERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2020001198 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **24 FEB. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

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



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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2020001198, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605743.

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

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

Proyectó y digitó: Marn
Grupo: Alimentos



La salud
es de todos

AUTO No. 2020001198

(11 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605743".***

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 en contra del señor LUIS CARLOS MARIN MONSALVE, identificado con la cédula de ciudadanía número 98.484.755, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de "Arepas de Maíz", teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 18 de mayo de 2017, mediante oficio 705-0967-17 radicado con el número 17053914, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado a la elaboración de "Arepas Maíz", de propiedad del señor LUIS CARLOS MARIN MONSALVE, identificado con la cédula de ciudadanía número 98.484.755, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.
2. A folios 7 al 12 del expediente, se encuentra Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 11 de mayo de 2017, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado a la elaboración de "Arepas de Maíz", de propiedad del señor LUIS CARLOS MARIN MONSALVE, identificado con la cédula de ciudadanía número 98.484.755, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se evidenciaron presuntos incumplimientos a las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013.
3. A folios 13 y 14 del expediente, reposa acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 11 de mayo de 2017, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado a la elaboración de "Arepas de Maíz", de propiedad del señor LUIS CARLOS MARIN MONSALVE, identificado con la cédula de ciudadanía número 98.484.755, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL; dejando consignado la siguiente situación sanitaria encontrada:

"(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

En el recorrido por las instalaciones se pudo evidenciar la siguiente situación que incumple con la resolución 2674 de 2013 en los artículos y numerales que se describen a continuación:

1. *Aberturas en parte lateral, inferior y superior de puerta de ingreso. Ventanas sin protección en área de proceso. Techo con aberturas en área de proceso, y en uniones de este con pared. En la sala de proceso se observa abertura que comunica con vivienda del primer piso la cual esta desprotegida. Incumple numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
2. *La edificación y sus instalaciones no están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas. Incumple numeral 2.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
3. *No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua; ni se llevan registros. No existe control diario del cloro residual ni se llevan registros. El agua utilizada es suministrada por el acueducto municipal pero no se puede verificar su potabilidad. Incumple numeral 3.1 del artículo 6 y numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
4. *No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, ni se llevan registros. Los recipientes son insuficientes, no cuentan con tapa ni bolsa y están sucios. No se encuentran bien ubicados ni identificados. No son removidas las basuras con la*

Página 1



AUTO No. 2020001198

(11 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605743".**

- frecuencia necesaria para evitar generación de olores molestias sanitarias proliferación de plagas. Incumple numeral 5.1 5.2 y 5.3 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
5. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, ni se llevan registros. No se cuenta con ningún dispositivo o barrera para el control de plagas. Incumple numeral 3 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013.
 6. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. No se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores; ni se llevan registros. Se observa alta acumulación de suciedad en todas las áreas y equipos. Incumple numeral 1 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013.
 7. Servicio sanitario ubicado en área de producción sin lavamanos ni dotación, presenta suciedad y puerta en mal estado. Además, tiene almacenamiento de objetos en desuso. Incumple numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 8. No existen vestieres y se observa ropa y zapatos de los manipuladores de alimentos en varias partes de la planta. Incumple numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 9. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. Incumple numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 10. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. Incumple artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
 11. Los empleados no llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado. Utilizan ropa de calle. No se tiene protección de cabello. Incumple numerales 2, 5, 6 y 9 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
 12. No existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc. para el personal nuevo y antiguo. Incumple Artículo 1 - artículo 13 Resolución 2674 de 2013.
 13. Las paredes de toda la planta son en acabados rústicos, no son de colores claros. El techo presenta deterioro y no facilita la limpieza y tiene cableado eléctrico expuesto mal instalado. Incumple numeral 2.1 y 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
 14. Mesas, molino, estanterías en material no sanitario, Con desprendimiento de pintura y presencia de óxido. Incumple artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
 15. No se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. No se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. Incumple numerales 1, 2, 8 y 9 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 16. Área de empaque cuenta con ventanas desprotegidas hacia el exterior, falta de limpieza, con objetos en desuso y con objetos personales de los empleados como zapatos y ropa. Incumple, numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
 17. La empresa no cuenta con un área para el almacenamiento de producto terminado. Incumple Resolución 2674 de 2013, numeral 4 del artículo 28.
 18. No se cuenta con planes de muestreo, ni análisis de laboratorio para el producto. Incumple numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.

(...)"

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,

Página 2



Colombia

AUTO No. 2020001198

(11 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605743".***

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, Decreto 2106 de 2019 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

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

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

"(...)

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.*

"(...)"

Con relación a la **Resolución 2674 del 2013**, Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones, indica:

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*

Página 3

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co





AUTO No. 2020001198
(11 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605743".

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.

(...)

ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

(...)

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

CAPÍTULO I

Edificación e Instalaciones

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

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

2.4. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

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.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS



Indígena

AUTO No. 2020001198
(11 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605743".

5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con este.

5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.

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.

6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como, pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón, desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.

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

Artículo 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:

2. PAREDES

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

3. TECHOS

3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

CAPÍTULO II

Equipos y utensilios

Artículo 9°. Condiciones específicas. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:



**AUTO No. 2020001198
(11 de Febrero de 2020)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605743”.***

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

CAPÍTULO III

Personal manipulador de alimentos

Artículo 11. Estado de salud. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con una certificación médica en la cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

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.

Artículo 14. Prácticas higiénicas y medidas de protección. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que



**AUTO No. 2020001198
(11 de Febrero de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605743".***

desarrolla. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.

5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.

9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.

CAPÍTULO IV

Requisitos higiénicos de fabricación

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.

8. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

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

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.

CAPÍTULO V

Aseguramiento y control de la calidad e inocuidad

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

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



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2020001198
(11 de Febrero de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605743".***

CAPÍTULO VI

Saneamiento

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

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

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.

3. Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

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.

CAPÍTULO VII

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos y materias primas para alimentos

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

4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.

5. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.

(...)



AUTO No. 2020001198
(11 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605743".

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 del investigado 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, en el que se establece:

Artículo 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 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."



**AUTO No. 2020001198
(11 de Febrero de 2020)**

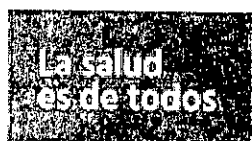
***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605743".***

Ha de tenerse en cuenta, que el señor LUIS CARLOS MARIN MONSALVE, identificado con la cédula de ciudadanía número 98.484.755, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración del producto denominado arepas, la cual involucra un alimento de RIESGO MEDIO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 grupo 6 categoría 6.7 subcategoría 6.7.2.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor LUIS CARLOS MARIN MONSALVE, identificado con la cédula de ciudadanía número 98.484.755, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

Elaborar, empacar y disponer para el consumo humano productos de molinería tales como "Arepas de Maíz", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:

1. Se evidenció aberturas en parte lateral, inferior y superior de puerta de ingreso. Ventanas sin protección en área de proceso. Techo con aberturas en área de proceso, y en uniones de este con pared, contrariando lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
2. En la sala de proceso se observa abertura que comunica con vivienda del primer piso la cual esta desprotegida, contrariando lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
3. La edificación y sus instalaciones no están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas, contrariando lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.4 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua; ni se llevan registros. No existe control diario del cloro residual ni se llevan registros. El agua utilizada es suministrada por el acueducto municipal pero no se puede verificar su potabilidad, contrariando lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1 y artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, ni se llevan registros. Los recipientes son insuficientes, no cuentan con tapa ni bolsa y están sucios. No se encuentran bien ubicados ni identificados. No son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores molestias sanitarias proliferación de plagas, contrariando lo estipulado en el artículo 6 numeral 5 subnumerales 5.1, 5.2, 5.3 y artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existen programas ni procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, ni se llevan registros. No se cuenta con ningún dispositivo o barrera para el control de plagas, contrariando lo dispuesto en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existen programas ni procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. No se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores; ni se llevan registros. Se observa alta acumulación de suciedad en todas las áreas y equipos, contrariando lo estipulado en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.



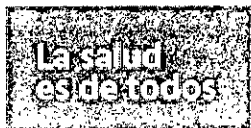
AUTO No. 2020001198

(11 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605743".***

8. El servicio sanitario ubicado en área de producción se encuentra sin lavamanos y sin dotación, presenta suciedad y puerta en mal estado. Además, tiene almacenamiento de objetos en desuso, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existen vestieres y se observa ropa y zapatos de los manipuladores de alimentos en varias partes de la planta, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas exclusivos para este propósito, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, contrariando lo dispuesto en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Los empleados no llevan uniforme adecuado de color claro, limpio y calzado cerrado. Utilizan ropa de calle y no tienen protección de cabello, contrariando lo dispuesto en el artículo 14 numerales 2, 5 y 9 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc. para el personal nuevo y antiguo, contrariando lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Las paredes de toda la planta son en acabados rústicos, no son de colores claros. El techo presenta deterioro y no facilita la limpieza y tiene cableado eléctrico expuesto mal instalado, contrariando lo dispuesto en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 y numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Se evidenció mesas, molino y estanterías en material no sanitario, con desprendimiento de pintura y presencia de óxido, contrariando lo dispuesto en el artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. No se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, contrariando lo dispuesto en el artículo 18 numerales 1, 2, 8 de la Resolución 2674 de 2013.
17. El área de empaque cuenta con ventanas desprotegidas hacia el exterior, falta de limpieza, con objetos en desuso y con objetos personales de los empleados como zapatos y ropa, contrariando lo dispuesto en el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
18. La empresa no cuenta con un área para el almacenamiento de producto terminado, contrariando lo dispuesto en el artículo 28 numerales 4 y 5 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No se cuenta con planes de muestreo, ni análisis de laboratorio para el producto, contrariando lo dispuesto en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 11



AUTO No. 2020001198

(11 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605743".***

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013

Artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.4; numeral 3 subnumeral 3.1; numeral 5 subnumerales 5.1, 5.2, 5.3; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3; Artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1; numeral 3 subnumeral 3.1; Artículo 9 numeral 1; Artículo 11; Artículo 13; Artículo 14 numerales 2, 5, 9; Artículo 18 numerales 1, 2, 8; Artículo 19 numeral 1; Artículo 22 numeral 3; Artículo 26 numerales 1, 2, 3, 4; Artículo 28 numeral 4 y 5.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **LUIS CARLOS MARIN MONSALVE**, identificado con la cédula de ciudadanía número 98.484.755, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de "Arepas de Maíz", de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular cargos en contra del señor **LUIS CARLOS MARIN MONSALVE**, identificado con la cédula de ciudadanía número 98.484.755, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

Elaborar, empacar y disponer para el consumo humano productos de molinería tales como "Arepas de Maíz", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:

1. Se evidenció aberturas en parte lateral, inferior y superior de puerta de ingreso. Ventanas sin protección en área de proceso. Techo con aberturas en área de proceso, y en uniones de este con pared, contrariando lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
2. En la sala de proceso se observa abertura que comunica con vivienda del primer piso la cual esta desprotegida, contrariando lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
3. La edificación y sus instalaciones no están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas, contrariando lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.4 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua; ni se llevan registros. No existe control diario del cloro residual ni se llevan registros. El agua utilizada es suministrada por el acueducto municipal pero no se puede verificar su potabilidad, contrariando lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1 y artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, ni se llevan registros. Los recipientes son insuficientes, no cuentan con tapa ni bolsa y están sucios. No se encuentran bien ubicados ni identificados. No son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores molestias sanitarias proliferación de plagas, contrariando lo estipulado en el artículo 6 numeral 5 subnumerales 5.1, 5.2, 5.3 y artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020001198
(11 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605743".

6. No existen programas ni procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, ni se llevan registros. No se cuenta con ningún dispositivo o barrera para el control de plagas, contrariando lo dispuesto en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existen programas ni procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. No se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores; ni se llevan registros. Se observa alta acumulación de suciedad en todas las áreas y equipos, contrariando lo estipulado en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El servicio sanitario ubicado en área de producción se encuentra sin lavamanos y sin dotación, presenta suciedad y puerta en mal estado. Además, tiene almacenamiento de objetos en desuso, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existen vestieres y se observa ropa y zapatos de los manipuladores de alimentos en varias partes de la planta, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas exclusivos para este propósito, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, contrariando lo dispuesto en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Los empleados no llevan uniforme adecuado de color claro, limpio y calzado cerrado. Utilizan ropa de calle y no tienen protección de cabello, contrariando lo dispuesto en el artículo 14 numerales 2, 5 y 9 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc. para el personal nuevo y antiguo, contrariando lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Las paredes de toda la planta son en acabados rústicos, no son de colores claros. El techo presenta deterioro y no facilita la limpieza y tiene cableado eléctrico expuesto mal instalado, contrariando lo dispuesto en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 y numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Se evidenció mesas, molino y estanterías en material no sanitario, con desprendimiento de pintura y presencia de óxido, contrariando lo dispuesto en el artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. No se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, contrariando lo dispuesto en el artículo 18 numerales 1, 2, 8 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 13



**AUTO No. 2020001198
(11 de Febrero de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605743".***

17. El área de empaque cuenta con ventanas desprotegidas hacia el exterior, falta de limpieza, con objetos en desuso y con objetos personales de los empleados como zapatos y ropa, contrariando lo dispuesto en el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
18. La empresa no cuenta con un área para el almacenamiento de producto terminado, contrariando lo dispuesto en el artículo 28 numerales 4 y 5 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No se cuenta con planes de muestreo, ni análisis de laboratorio para el producto, contrariando lo dispuesto en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor **LUIS CARLOS MARIN MONSALVE**, identificado con la cédula de ciudadanía número 98.484.755, del presente auto, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

ARTICULO CUARTO.- Conceder un término de quince (15) días hábiles que 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: Isabel Cristina Posada R.
Revisó: Alexandra Bonilla G.