



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000849 De 31 de Mayo de 2019

La Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas 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:	2019005680
PROCESO SANCIONATORIO	201603954
EN CONTRA DE:	CRISTINA ZAPATA MUÑOZ
FECHA DE EXPEDICIÓN:	20 DE MAYO 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 **05 JUN, 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. 2019005680 NO procede recurso alguno.

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019005680 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603954.

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

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Mfonsecal



La salud
es de todos

AUTO No. 2019005680 DE 20 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603954.

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 y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la señora CRISTINA ZAPATA MUÑOZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.042.706.096, propietaria del establecimiento de comercio AREPA LA GUSTADORA, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 705-2098-16, con radicado No. 16099726 de fecha 19 de septiembre de 2016, suscrito por el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, quien remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado AREPA LA GUSTADORA propiedad de la señora CRISTINA ZAPATA MUÑOZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.042.706.096, hecho visible a folio 1 del expediente.
2. El día 16 de Septiembre de 2016, funcionarios del instituto procedieron a diligenciar el Formato Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado AREPA LA GUSTADORA propiedad de la señora CRISTINA ZAPATA MUÑOZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.042.706.096, donde al verificar las condiciones higiénico – sanitarias, emitieron concepto sanitario DESFAVORABLE, se evaluaron como incumplidos los siguientes aspectos: (Folios 4 al 20).

ASPECTOS A VERIFICAR		OBSERVACIONES
2.-		
2.1		
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)	Se abastece de acueducto Municipal de Sopetran al momento de la visita se realizó medición de cloro residual al agua de abastecimiento el cual arroja resultado de 0 mg/L, se observa análisis microbiológico de agua potable tomado en punto del área de proceso de fecha 18/04/2016 no conforme para coliformes totales y mesófilos
2.2		
2.2.3	Las trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza. (numeral 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	No cuenta con trampa de solidos; el tanque de cocción de maíz, la tina de lavado del maíz y los desagües del piso descargan directamente al sistema.
2.3		
2.3.4	Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento (numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 - numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Son almacenados en una caneca sin tapa en las escaleras de ingreso a un segundo nivel a la intemperie.
2.3.5	De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. (numeral 5.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	La planta no ha realizado identificación, clasificación y aforo para estos residuos generados en la planta.
2.4		
2.4.2*	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. (numeral 3 del artículo 26,	Se evidencia presencia de materia fecal de roedor, cucarachas muertas y telarañas.



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2019005680 DE 20 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603954.

ASPECTOS A VERIFICAR		OBSERVACIONES
	Resolución 2674 de 2013)	
2.5		
2.5.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados. (Resolución numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	Los productos utilizados no se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y no se encuentran organizados y clasificados.
2.6		
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. (numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)	La planta no cuenta con filtro sanitario (estación de lavado de manos y estación de limpieza y desinfección de calzado) a la entrada de la sala de proceso
3.2	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN	
3.2.3*	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	El estado sanitario de la planta deja en evidencia que los manipuladores desconocen las prácticas higiénicas. Durante la visita no se evidencio que la manipuladora que estaba realizando el empaque del producto no se lava las manos. Personal consume Bebidas en áreas de proceso.
4.-		
4.1		
4.1.4	Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son 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)	Las uniones entre las paredes y entre éstas no son redondeadas. Algunos tramos de las uniones entre las paredes y los pisos no son redondeados y las que cuentan con redondeo no están diseñadas técnicamente.
4.2		
4.2.7*	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas 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)	La planta no cuenta con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (tratamientos térmicos) en términos de calidad.
5.2		
5.2.2*	Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. (numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)	Los materiales de envase y empaque no son inspeccionados antes de su uso.
5.3		
5.3.1*	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. (numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	Falta limpieza profunda en todas las áreas, utensilios y equipos se comparten área y ambientes entre cocineta, área social, vestidores, almacenamiento de materia prima, almacenamiento de producto terminado, almacenamiento de material de envase, almacenamiento de productos e insumos de limpieza y desinfección, pozuelo de aseo y tanque de almacenamiento de agua; las unidades sanitarias se encuentran ubicadas en la mitad de la planta después de las áreas antes citadas y antes de las área de producción, en el área de punto de venta cerca al área de empaque, se encuentran otras unidades sanitarias en desuso, El diseño de planta no facilita control de plagas y operaciones de limpieza y desinfección: Se observa excremento de roedor en cocineta y cucaracha muerta en servicio sanitario



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019005680 DE 20 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603954.

ASPECTOS A VERIFICAR		OBSERVACIONES
		adjunto a punto de venta.
5.3.2*	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. (numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	La planta no tiene identificadas las etapas críticas del proceso. No se realizan y registran controles en etapas críticas del proceso.
5.4		
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. (numerales 2 y 3 de artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, no cuenta con registros.
5.5		
5.5.5	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva 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)	No cuenta con una área exclusiva para almacenar los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación, no se llevan registros.
5.6		
5.6.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso. (numerales 1, 2 y 3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013)	La planta no cuenta con procedimientos específicos de las condiciones requeridas para el transporte de los productos, no se llevan registros.
6.-		
6.1		
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. (numeral 2 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos.
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013)	Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso.

4. En la misma fecha, se llevó a cabo la evaluación de rotulado general de alimentos, para el producto denominado "AREPAS DE MAÍZ BLANCO POR 500 GRAMOS (BOLSA PLÁSTICA DE POLIETILENO)", en donde evidenciaron las siguientes irregularidades a las condiciones rotulado y etiquetado de alimentos establecidos en la Resolución 5109 de 2005: (Folios 21 al 25):

(...)

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.

OBSERVACIÓN: No presenta soporte relacionados con la tabla nutricional declara en el empaque de acuerdo a lo establecido en la Resolución 333 de 2011.

(...)



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2019005680 DE 20 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603954.

5.5.1 IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.

OBSERVACIÓN: la marcación de la fecha de vencimiento no es fácilmente visible y legible y claro y se coloca en un costado lateral de forma que no queda precedido de la palabra lote.
(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación: cada envase debe llevar grabada la forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así:

DÍA, MES Y AÑO: Día escrito con números- mes con las tres primeras letras o en forma numérica – año con los últimos dos dígitos.

Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses.

Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses.

No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante uso de esticker.

OBSERVACION: La marcación de la fecha de vencimiento no es fácilmente visible y legible.

5.7 INSTRUCCIONES PARA EL USO

Instrucciones necesarias para modo de empleo.

OBSERVACIÓN: No declara instrucciones necesarias para modo de empleo.
(...)

5. En virtud de la situación sanitaria encontrada, mediante acta de aplicación de Medida Sanitaria de fecha 16 de Septiembre de 2016, en donde se hace necesario aplicar por parte de los funcionarios la medida sanitaria de seguridad consistente en **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL** (Folios 26 al 32).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo con lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005, y la Ley 1437 de 2011.

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.

PARAGRAFO. 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.



Ministerio de Salud y Protección Social

AUTO No. 2019005680 DE 20 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603954.

Así mismo el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, reestructuró el 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."

La Resolución 2674 de 2013 "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones", reza lo siguiente:

(...)

TÍTULO I 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.

(...)



AUTO No. 2019005680 DE 20 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603954.

ARTÍCULO 6o. 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:
(...)

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
(...)

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.

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

5.5. Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.
(...)

ARTÍCULO 7o. 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:

1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

2. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.



AUTO No. 2019005680 DE 20 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603954.

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.

(...)

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 17. ENVASES Y EMBALAJES. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

(...)

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.

5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

(...)

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:





AUTO No. 2019005680 DE 20 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603954.

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.
2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.
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 periodo que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

(...)

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.

(...)

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:

(...)

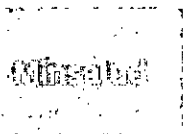
2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

(...)

ARTÍCULO 24. OBLIGATORIEDAD DE PROFESIONAL O PERSONAL TÉCNICO. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

(...)

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus



AUTO No. 2019005680 DE 20 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603954.

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.*

(...)

ARTÍCULO 28. ALMACENAMIENTO. *Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:*

(...)

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:*

1. *En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.*



**AUTO No. 2019005680 DE 20 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603954.**

2. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.

3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.

(...)

Así mismo, 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" indica:

"(...)

Artículo 1º. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

Artículo 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

PARÁGRAFO. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

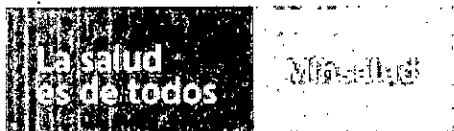
(...)

ARTÍCULO 4º. REQUISITOS GENERALES. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

(...)

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

(...)



**AUTO No. 2019005680 DE 20 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603954.**

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:

(...)

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

(...)

5.7 Instrucciones para el uso

La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

(...)

La Ley 9º de 1979 en su artículo 577:

"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.

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Resolución 2674 de 2013 establece:

"(...)

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 9ª de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. (...)"

Así entonces respecto a la Ley 1437 de 2011:

ARTÍCULO 47. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código

Página 11



AUTO No. 2019005680 DE 20 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603954.

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. (...)”

Debe tenerse en cuenta, que la señora CRISTINA ZAPATA MUÑOZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.042.706.096, propietaria del establecimiento de comercio AREPA LA GUSTADORA desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de productos tales como arepas de maíz, de tal modo que 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 6.7.1.

De igual forma y de conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora CRISTINA ZAPATA MUÑOZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.042.706.096, propietaria del establecimiento de comercio AREPA LA GUSTADORA, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, especialmente por:

I. Fabricar, empacar y rotular el producto alimenticio: Arepas de Maíz, sin cumplir presuntamente con las buenas prácticas de manufactura para su elaboración, contrariando lo dispuesto en la Resolución 2674 de 2013 en especial por:

1. Se evidencia al momento de la visita la medición de cloro residual al agua de abastecimiento y el análisis microbiológico de agua potable tomado en punto del área de proceso, no conforme para coliformes totales y mesófilos, contrariando lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
2. No cuenta con trampa de sólidos; el tanque de cocción de maíz, la tina de lavado del maíz y los desagües del piso descargan directamente al sistema, contrariando lo establecido en el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos; son almacenados en una caneca sin tapa en las escaleras de ingreso a un segundo nivel a la intemperie, contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. La planta no ha realizado identificación, clasificación y aforo para los residuos generados en la planta, contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019005680 DE 20 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603954.

5. Se evidencia presencia de materia fecal de roedor, cucarachas muertas y telarañas, contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Los productos utilizados no se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y no se encuentran organizados y clasificados, contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
7. La planta no cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El estado sanitario de la planta deja en evidencia que los manipuladores desconocen las prácticas higiénicas, durante la visita no se evidencio que la manipuladora que estaba realizando el empaque del producto no se lava las mano, además el personal consume bebidas en áreas de proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Las uniones entre las paredes y entre éstas no son redondeadas, algunos tramos de las uniones entre las paredes y los pisos no son redondeadas y las que cuentan con redondeo no están diseñadas técnicamente, contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso en términos de calidad, contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Los materiales de envase y empaque no son inspeccionados antes de su uso, contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se observa falta de limpieza profunda en todas las áreas, utensilios y equipos se comparten área y ambientes entre cocineta, área social, vestidores, almacenamiento de materia prima, almacenamiento de producto terminado, almacenamiento de material de envase, almacenamiento de productos e insumos de limpieza y desinfección, pozuelo de aseo y tanque de almacenamiento de agua, contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 10 concordante con los numerales 1 del Artículo 18 y numeral 5 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidencia que las unidades sanitarias se encuentran ubicadas en la mitad de la planta después de las áreas antes citadas y antes de las área de producción, en el área de punto de venta cerca al área de empaque, se encuentran otras unidades sanitarias en desuso, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
14. El diseño de planta no facilita control de plagas y operaciones de limpieza y desinfección, además se observa excremento de roedor en cocineta y cucaracha muerta en servicio sanitario adjunto a punto de venta, contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. La planta no tiene identificadas las etapas críticas del proceso. No se realizan y registran controles en etapas críticas del proceso, contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
16. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, no cuenta con registros, contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No cuenta con una área exclusiva para almacenar los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación, no se llevan



AUTO No. 2019005680 DE 20 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603954.

registros, contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

18. La planta no cuenta con procedimientos específicos de las condiciones requeridas para el transporte de los productos, no se llevan registros, contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso, contrariando lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Empacar y rotular el producto denominado: "Arepas de Maíz Blanco por 500 gramos (Bolsa Plástica de Polietileno)" infringiendo las disposiciones sanitarias contenidas en la Resolución 5109 de 2005, presuntamente porque:

1. No presentan soportes relacionados con la tabla nutricional declarada en el empaque de acuerdo a lo establecido en la Resolución 333 de 2011, contrariando lo establecido en el artículo 4 numeral 4.2 de la Resolución 5109 de 2005.
2. La marcación del lote no es fácilmente visible y legible y claro y se coloca en un costado lateral de forma que no queda precedido de la palabra lote, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5 sub numeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
3. La marcación de la fecha de vencimiento no es fácilmente visible y legible, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.
4. No declara instrucciones necesarias para modo de empleo, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013

Artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1, numeral 5 subnumerales 5.3, 5.4, 5.5; Artículo 7 numeral 1 subnumeral 1.4, numeral 2 subnumeral 2.2; Artículo 10 numerales 1, 2 y 3; Artículo 13; Artículo 17 numerales 2, 4 y 5; Artículo 18 numeral 1 y 2; Artículo 19 numerales 1, 2 y 3; Artículo 20 numeral 6; Artículo 22 numeral 2; Artículo 24; Artículo 26 numeral 3; Artículo 28 numeral 6 y 7; Artículo 29 numerales 1, 2 y 3.

Resolución 5109 de 2005

Artículo 4 numeral 4.2; Artículo 5 numeral 5.5 sub numeral 5.5.1; numeral 5.6; numeral 5.7.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora CRISTINA ZAPATA MUÑOZ Identificada con cédula de ciudadanía No. 1.042.706.096, propietaria del establecimiento de comercio AREPA LA GUSTADORA, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos en contra de la señora CRISTINA ZAPATA MUÑOZ Identificada con cédula de ciudadanía No. 1.042.706.096, propietaria del

Página 14



AUTO No. 2019005680 DE 20 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603954.

establecimiento de comercio AREPA LA GUSTADORA, por presuntamente transgredir la normatividad sanitaria por:

I. Fabricar, empaclar y rotular el producto alimenticio: Arepas de Maíz, sin cumplir presuntamente con las buenas prácticas de manufactura para su elaboración, contrariando lo dispuesto en la Resolución 2674 de 2013 en especial por:

1. Se evidencia al momento de la visita la medición de cloro residual al agua de abastecimiento y el análisis microbiológico de agua potable tomado en punto del área de proceso, no conforme para coliformes totales y mesófilos, contrariando lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
2. No cuenta con trampa de sólidos; el tanque de cocción de maíz, la tina de lavado del maíz y los desagües del piso descargan directamente al sistema, contrariando lo establecido en el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos; son almacenados en una caneca sin tapa en las escaleras de ingreso a un segundo nivel a la intemperie, contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. La planta no ha realizado identificación, clasificación y aforo para los residuos generados en la planta, contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se evidencia presencia de materia fecal de roedor, cucarachas muertas y telarañas, contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Los productos utilizados no se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y no se encuentran organizados y clasificados, contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
7. La planta no cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El estado sanitario de la planta deja en evidencia que los manipuladores desconocen las prácticas higiénicas, durante la visita no se evidenció que la manipuladora que estaba realizando el empaque del producto no se lava las manos, además el personal consume bebidas en áreas de proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Las uniones entre las paredes y entre éstas no son redondeadas, algunos tramos de las uniones entre las paredes y los pisos no son redondeadas y las que cuentan con redondeo no están diseñadas técnicamente, contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso en términos de calidad, contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Los materiales de envase y empaque no son inspeccionados antes de su uso, contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se observa falta de limpieza profunda en todas las áreas, utensilios y equipos se comparten área y ambientes entre cocineta, área social, vestidores,



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019005680 DE 20 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603954.

almacenamiento de materia prima, almacenamiento de producto terminado, almacenamiento de material de envase, almacenamiento de productos e insumos de limpieza y desinfección, pozuelo de aseo y tanque de almacenamiento de agua, contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 10 concordante con los numerales 1 del Artículo 18 y numeral 5 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.

13. Se evidencia que las unidades sanitarias se encuentran ubicadas en la mitad de la planta después de las áreas antes citadas y antes de las área de producción, en el área de punto de venta cerca al área de empaque, se encuentran otras unidades sanitarias en desuso, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
14. El diseño de planta no facilita control de plagas y operaciones de limpieza y desinfección, además se observa excremento de roedor en cocineta y cucaracha muerta en servicio sanitario adjunto a punto de venta, contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. La planta no tiene identificadas las etapas críticas del proceso. No se realizan y registran controles en etapas críticas del proceso, contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
16. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, no cuenta con registros, contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No cuenta con una área exclusiva para almacenar los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación, no se llevan registros, contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
18. La planta no cuenta con procedimientos específicos de las condiciones requeridas para el transporte de los productos, no se llevan registros, contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso, contrariando lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Empacar y rotular el producto denominado: "Arepas de Maíz Blanco por 500 gramos (Bolsa Plástica de Polietileno)" infringiendo las disposiciones sanitarias contenidas en la Resolución 5109 de 2005, presuntamente porque:

1. No presentan soportes relacionados con la tabla nutricional declarada en el empaque de acuerdo a lo establecido en la Resolución 333 de 2011, contrariando lo establecido en el artículo 4 numeral 4.2 de la Resolución 5109 de 2005.
2. La marcación del lote no es fácilmente visible y legible y claro y se coloca en un costado lateral de forma que no queda precedido de la palabra lote, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5 sub numeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
3. La marcación de la fecha de vencimiento no es fácilmente visible y legible, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.
4. No declara instrucciones necesarias para modo de empleo, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.



AUTO No. 2019005680 DE 20 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603954.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar personalmente a la señora CRISTINA ZAPATA MUÑOZ Identificada con cédula de ciudadanía No. 1.042.706.096, propietaria del establecimiento de comercio AREPA LA GUSTADORA, y/o Apoderado de la investigada del contenido del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

ARTÍCULO CUARTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO. - Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora Responsabilidad Sanitaria

J Proyectó: ronatem
Preparó: Ana María Riaño Sanchez
REVISÓ: Fabiola Garzon Mesa