



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001454 De 16 de Octubre de 2019

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019012353
PROCESO SANCIONATORIO	201605225
EN CONTRA DE:	MIGUEL ANGEL HERNANDEZ QUEVEDO – AREPAS LA LLANERA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	07 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA – Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **18 OCT. 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. 2019012353 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (11) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019012353 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605225.

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

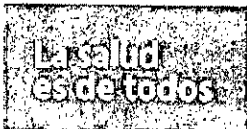
MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

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

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



AUTO No. 2019012353

(7 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605225"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor MIGUEL ANGEL HERNANDEZ QUEVEDO, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.017.231.721, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AREPAS LA LLANERA, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 14 de diciembre del 2016, mediante oficio N° 705-2939-16 radicado con el número 16134121, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado AREPAS LAS LLANERAS, propiedad del señor MIGUEL ANGEL HERNANDEZ QUEVEDO, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.017.231.721. (Folio 1).
2. Funcionarios de este Instituto el día 6 de diciembre de 2016, realizaron Acta de Inspección Sanitaria a fábrica de Alimentos, en las instalaciones del establecimiento de propiedad del señor MIGUEL ANGEL HERNANDEZ QUEVEDO, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.017.231.721, donde se evidenciaron presuntos incumplimientos a las normas sanitarias, y como consecuencia, se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folio 8 al 20)
3. En la misma visita y mediante acta, se realizó Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados al producto: AREPAS LA LLANERA POR 475 G., donde se evidenciaron presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005, así: (Folio 21 y 22 – copia de etiqueta folio 23)

Artículo/ Numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
4.2	No describir ilustraciones o representaciones graficas que hagan alusiones a propiedades medicinales, preventivas o curativas que den lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.	0	Presentan información nutricional y no cuentan con soportes para dicha declaración. El formato no se ajusta con lo dispuesto en la Resolución 333 de 2011.
4.4	Los alimentos que declaren que su contenido es 100% natural, no deberán contener aditivos.	0	Declara 100% natural y contiene aditivos
5.2	LISTADE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "ingrediente" y aparecer en orden decreciente	0	No declara lista de ingredientes
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional)	0	Declara "peso aprox"
5.4	Nombre o razón social y dirección del fabricante,		No declara la expresión " fabricado o envasado por"

Página 1

AUTO No. 2019012353

(7 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos

Proceso No. 201605225"

	envasador o reempacador precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados debe precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	0	
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.)	0	No declara Lote
5.6	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACION: Cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima en DIA, MES Y AÑO...	0	No declara fecha de vencimiento
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico	0	No declara el aditivo utilizado.

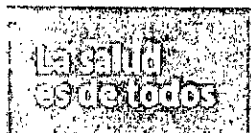
4. En virtud de lo anterior, profesionales de este Instituto aplicaron la medida sanitaria de seguridad de fecha 6 de diciembre de 2016, en el establecimiento propiedad del señor MIGUEL ANGEL HERNANDEZ QUEVEDO, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.017.231.721, consistente en: CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, al evidenciar la siguiente situación sanitaria: (Folio 24 al 26)

" (...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:

Una vez ubicada la dirección anteriormente mencionada se procedió a realizar visita en las instalaciones y en la documentación donde se encontró:

1. La empresa está expuesta al medio ambiente (calle con tráfico vehicular permanente y construcción de edificio) ya que las ventanas, paredes con orificios, extractores y puertas no cuentan con protección. La puerta de ingreso permanece abierta y presenta entreluces en parte inferior y superior. (...).
2. Se observa tramo de pared con ladrillo sin revocar en el área de moldeo. (...)
3. No cuenta con programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua. No llevan registros. No realizan control diario del cloro residual y no llevan registros.
4. Se observan recipientes para la disposición de residuos sólidos sin tapa y sin identificar en las diferentes áreas.
5. No cuentan con programas y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. No llevan registros. (...)
6. Se observan heces de roedor en el área de proceso. (...)



AUTO No. 2019012353
(7 de Octubre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605225”

7. No cuenta con programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. No llevan registros. Se observa deficiencia en las labores de limpieza y desinfección a nivel de los pisos, paredes, ventanas, partes internas del molino, partes internas del horno, extractores, área de almacenamiento de materia prima. (...)
 8. Utilizan jabón en polvo para limpieza de ropa (Dersa, Rey) (...)
 9. La empresa cuenta con dos servicios sanitarios. Uno ubicado en el área de proceso el cual se encuentra cerrado y quien atiende la visita manifiesta que no se utiliza, sin embargo se observa deficiencia en las labores de limpieza. El otro servicio sanitario se encuentra ubicado en el área de oficina, separado de la zona de proceso, sin embargo, no cuentan con jabón desinfectante para manos, sistema de secado de manos ni papelería con tapa. (...)
 10. No cuentan 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 próximas a estas, exclusivo para este propósito. (...)
 11. No cuenta con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. (...)
 12. No cuenta con control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios.
 13. Las mallas usadas por las operarias presentan aberturas que no protegen totalmente el cabello. Se observan operarias con uñas largas y joyas. Se observan implementos para hidratación en el área de proceso. (...)
 14. Almacenan el maíz sin estibas, en bodega contigua a oficina donde ubican ropa y zapatos de los manipuladores. Además se observan objetos en desuso y almacenamiento de material de empaque (...)
 15. No cuentan con fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc) y producto terminado. No se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los insumos. (...)
 16. No cuenta con planes de muestreo. (...)
5. El día 27 de marzo del 2017, mediante oficio N° 705-0610-17 radicado con el número 17033504, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento propiedad del señor MIGUEL ANGEL HERNANDEZ QUEVEDO, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.017.231.721 (Folio 32).
6. A folios 36 al 43, funcionarios de este Instituto realizaron Acta de control sanitario de fecha 16 marzo de 2017, en las instalaciones del establecimiento propiedad del señor MIGUEL ANGEL HERNANDEZ QUEVEDO, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.017.231.721, donde se evidenció el cumplimiento de las exigencias requeridas en visita anterior y como consecuencia se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
7. En virtud de lo anterior, funcionarios de este Instituto procedieron mediante acta de fecha 16 de marzo de 2017, al Levantamiento de la Medida Sanitaria de seguridad impuesta en oportunidad. (Folio 44).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° 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, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

Página 3



AUTO No. 2019012353

(7 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605225"**

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.*

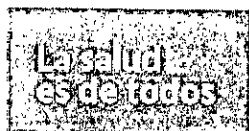
"(...)

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*

"(...)"

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control de fecha del 6 de diciembre de 2016, en las instalaciones del establecimiento de propiedad del señor MIGUEL ANGEL HERNANDEZ QUEVEDO, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.017.231.721, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la **Resolución 2674 de 2013**, así:

"(...)



AUTO No. 2019012353
(7 de Octubre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605225”

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 aplicaran en todo el territorio nacional a:

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos.*
- b) Al personal manipulador de alimentos.*
- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos.*
- d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos*

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituya.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

(...)

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 PRACTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y practicas 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.

(...)

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Es la garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

(...)

MANIPULADOR DE ALIMENTOS. Es toda persona que interviene directamente, en forma permanente u ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

MATERIA PRIMA. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

A pesar que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, estas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.

(...)

CAPÍTULO I.



Ministerio de Salud
y Protección Social

AUTO No. 2019012353

(7 de Octubre de 2019)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605225”***

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES.

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:

(...)

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

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.

(...)

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.

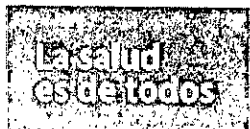
6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de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

6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

(...)

CAPÍTULO III.

PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.



AUTO No. 2019012353

(7 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605225"**

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 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:

(...)

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.

7. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

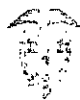
ARTÍCULO 16. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.

(...)

6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.



AUTO No. 2019012353

(7 de Octubre de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605225”**

7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

(...)

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

(...)

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.

(...)

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.

(...)

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.

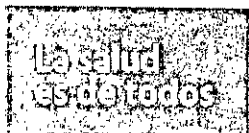
4. Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento,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

(...)

3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la



AUTO No. 2019012353
(7 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605225"

inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.

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.

(...)"

En cuanto a la Resolución 5109 de 2005:

" (...)

RESUELVE:

TITULO I.

OBJETO Y CAMPO DE APLICACION.

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.

TITULO II.

CONTENIDO TECNICO.

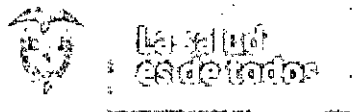
CAPITULO I.

DEFINICIONES.

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos del reglamento técnico que se adopta mediante la presente resolución, deberán tenerse en cuenta las siguientes definiciones:

ADITIVO ALIMENTARIO: Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí mismo, ni se usa como ingrediente básico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado o empaquetado, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los "contaminantes" ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Página 9



AUTO No. 2019012353

(7 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605225"**

ALIMENTO: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan 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 "especia". No incluye cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.

ALIMENTO ENVASADO: Todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.

ALIMENTO FRACCIONADO: Es todo alimento que dadas sus características de presentación y empaque o envase, puede ser sometido a procesos de corte y/o tajado y/o molido y/o rallado para su venta al consumidor.

ALIMENTO REEMPACADO O REENVASADO: Es todo alimento que en lugares diferentes al sitio de fabricación, es retirado de su empaque o envase original para ser reempacado o reenvasado en presentaciones diferentes, cuyos parámetros microbiológicos, fisicoquímicos, organolépticos y en general, de composición son idénticos a los del alimento del cual proceden.

ALIMENTO PARA FINES DE HOSTELERÍA: Aquellos alimentos destinados a utilizarse en restaurantes, cantinas, escuelas, hospitales e instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS OBTENIDOS POR MEDIO DE TECNOLOGÍAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA O INGENIERÍA GENÉTICA: Se definen como aquellos que son o que contienen organismos modificados genéticamente obtenidos como resultado de la aplicación de la tecnología de manipulación de los genes. Esta definición aplica también a los productos obtenidos a partir de organismos modificados genéticamente, pero que no los contienen.

BIOTECNOLOGÍA MODERNA: Se define como:

a) Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa del ácido nucleico en las células u organismos, o

b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección natural.

CARA PRINCIPAL DE EXHIBICIÓN: Parte del envase con mayor posibilidad de ser exhibida, mostrada o examinada en condiciones normales y acostumbradas para la exhibición en la venta al por menor.

COADYUVANTE DE ELABORACIÓN: Toda sustancia o materia prima, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí mismo y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr una finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración.

CONSUMIDOR: Cualquier persona que compra o recibe alimento con el fin de satisfacer sus necesidades.

CONTENIDO NETO: Cantidad de producto sin considerar la masa (tara) o volumen del empaque, el cual deberá cumplir con las características descritas en el anexo que hace parte integral de la presente resolución.

DECLARACIÓN DE PROPIEDADES: Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.

ENVASE: Recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye la tapa, los embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos preenvasados cuando se ofrece al consumidor.



AUTO No. 2019012353
(7 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605225"

FECHA DE DURACION MINIMA: "Consumir preferentemente antes de", es la fecha fijada por el fabricante, mediante la cual bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto es totalmente comercializable y mantiene las cualidades específicas atribuidas tácita o explícitamente, no obstante, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía satisfactorio, pero no se considerará comercializable.

FECHA DE ENVASADO: La fecha en que se coloca el alimento en el envase, en el cual se venderá.

FECHA DE FABRICACION: La fecha en que el alimento se transforma en el producto descrito.

FECHA LIMITE DE UTILIZACION: "Fecha de vencimiento" - "Fecha límite de consumo recomendada" - "Fecha de caducidad", es la fecha fijada por el fabricante, en que termina el período después del cual el producto, almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se considerará comercializable el alimento.

INGREDIENTE: Sustancia (s) que se emplean en la fabricación o preparación de un alimento presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada, incluidos los aditivos alimentarios.

LOTE: Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

PESO ESCURRIDO: Cantidad de producto sólido una vez se ha retirado el líquido de cobertura.

MATERIA PRIMA: Sustancia natural o artificial, elaborada o no, empleada por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

ORGANISMO VIVO MODIFICADO: Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

No se consideran organismos vivos modificados los que se derivan de procesos tales como:

- 1. Fertilización in vitro.*
- 2. Conjugación, trasducción, transformación, o cualquier otro proceso natural.*
- 3. Inducción de poliploidía.*
- 4. Mutagénesis.*
- 5. Fusión celular (incluyendo la fusión del protoplasto) o técnicas de hibridación donde las células /protoplastos del donante se incluyen en la misma familia taxonómica.*

ROTULADO O ETIQUETADO: Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso en el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

ROTULO O ETIQUETA: Marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.

CAPITULO II.

ROTULADO O ETIQUETADO DE ALIMENTOS.

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



AUTO No. 2019012353

(7 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos

Proceso No. 201605225"

1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equivocada o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.

(...)

4. Los alimentos que declaren en su rotulado que su contenido es 100% natural no deberán contener aditivos.

(...)

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:

(...)

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

(...)

b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;

(...)

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:

a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y

b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

TABLA 1.

NOMBRES GENÉRICOS CORRESPONDIENTES A INGREDIENTES.

Clases de ingredientes

Nombres genéricos

Aceites refinados distintos del aceite de oliva.

"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.

Grasas refinadas.

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

Almidones distintos de los almidones modificados químicamente.

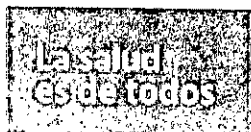
"Almidón", "Fécula".

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

"Pescado".

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

"Carne de aves de corral".



AUTO No. 2019012353
(7 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605225"**

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

"Queso".

Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.

"Especia", "especias", o mezclas de especias", "condimentos" según sea el caso.

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

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

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

"Goma base".

Sacarosa

"Azúcar".

Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada.

"Dextrosa" o "glucosa".

Todos los tipos de caseinatos.

"Caseinatos".

Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada.

"Manteca de cacao".

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

"Frutas confitadas".

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

d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional:

1. Acentuador de sabor.
2. Acidulante (ácido).
3. Agente aglutinante.
4. Antiaglutinante.
5. Anticompactante.
6. Antiespumante.
7. Antioxidante.
8. Aromatizante.
9. Blanqueador.
10. Colorante natural o artificial.
11. Clarificante.



AUTO No. 2019012353

(7 de Octubre de 2019)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605225”***

12. *Edulcorante natural o artificial.*
13. *Emulsionante o Emulsificante.*
14. *Enzimas.*
15. *Espesante.*
16. *Espumante.*
17. *Estabilizante o Estabilizador.*
18. *Gasificante.*
19. *Gelificante.*
20. *Humectante.*
21. *Antihumectante.*
22. *Incrementador del volumen o leudante.*
23. *Propelente.*
24. *Regulador de la acidez o alcalinizante.*
25. *Sal emulsionante o sal emulsificante.*
26. *Sustancia conservadora o conservante.*
27. *Sustancia de retención del color.*
28. *Sustancia para el tratamiento de las harinas.*
29. *Sustancia para el glaseado.*
30. *Secuestrante;*

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

1. *Aroma(s) y aromatizante(s) o Sabor(es) - Saborizante(s).*
2. *Almidón(es) modificado(s).*

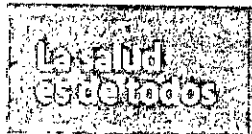
La expresión "aroma" deberá estar calificada con los términos "naturales", "idénticos a los naturales", "artificiales" o con una combinación de los mismos, según corresponda;

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

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

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

(...)



AUTO No. 2019012353

(7 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605225"**

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

- a) En volumen, para los alimentos líquidos;
- b) En peso, para los alimentos sólidos;
- c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

5.3.3 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, deberá indicarse en unidades del Sistema Internacional el peso escurrido del alimento. Para efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: Agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas y hortalizas, en frutas y hortalizas en conserva únicamente o vinagre, solos o mezclados.

5.4. Nombre y dirección

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR".

(...)

5.5. 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.

(...)"

Así mismo, en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá al investigado, algunas de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979, artículo 577, el cual señala:

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.

La Resolución 2674 de 2013, por su parte señala:

(...)

Artículo 52. Procedimiento Sancionatorio. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de

Página 15



La salud
es de todos

AUTO No. 2019012353

(7 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605225"**

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

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.

"(...)"

Debe tenerse en cuenta que el señor MIGUEL ANGEL HERNANDEZ QUEVEDO, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.017.231.721, realiza una actividad relacionada con la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, lo cual involucra un alimento de RIESGO MEDIO PARA LA SALUD PÚBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 Grupo 6 Categoría 6.7 Subcategoría 6.7.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor MIGUEL ANGEL HERNANDEZ QUEVEDO, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.017.231.721, en calidad de propietario del establecimiento AREPAS LA LLANERA, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

1. Fabricar, empacar y destinar para el consumo humano el producto Arepas de Maíz Blanco y Amarillo, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura, estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:
 1. La empresa está expuesta al medio ambiente (calle con tráfico vehicular permanente y construcción de edificio) ya que las ventanas, paredes, extractores y puertas no cuentan con protección. Adicionalmente, se observó paredes con orificios y que la puerta de ingreso permanece abierta con entreluces en parte inferior y superior. Incumpliendo el numeral numerales 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Se observa tramo de pared con ladrillo sin revocar en el área de moldeo. Incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



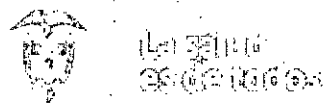
AUTO No. 2019012353

(7 de Octubre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605225"***

3. No cuenta con programas, procedimientos ni análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre el manejo y calidad del agua y no llevan registros. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No realizan control diario del cloro residual y no llevan registros. Incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se observan recipientes para la disposición de residuos sólidos sin tapa y sin identificar en las diferentes áreas. Incumpliendo el numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuentan con programas ni procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no llevan registros. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se observan heces de roedor en el área de proceso. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No cuenta con programas ni procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores y no llevan registros. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se observa deficiencia en las labores de limpieza y desinfección a nivel de los pisos, paredes, ventanas, partes internas del molino, partes internas del horno, extractores y área de almacenamiento de materia prima. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con servicios sanitarios en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.). Adicionalmente, se observó deficiencias en las labores de limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuentan con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos, en las áreas de elaboración o próximas a estas, exclusivo para este propósito. Incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuentan con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y/o operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos). Incumpliendo el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Las mallas usadas por las operarias presentan aberturas que no protegen totalmente el cabello. Incumpliendo el artículo 14 numeral 5 de la Resolución 2674 del 2013.
15. Se observan operarias con uñas largas y joyas. Incumpliendo el artículo 14 numerales 7 y 8 de la Resolución 2674 del 2013.

Página 17



AUTO No. 2019012353

(7 de Octubre de 2019)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605225”***

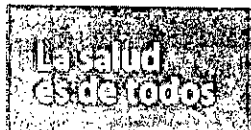
16. Almacenan el maíz sin estibas, en bodega contigua a oficina donde ubican ropa y zapatos de los manipuladores. Además se observan objetos en desuso y almacenamiento de material de empaque. Incumpliendo los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. No cuentan con fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación etc.) Incumpliendo el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. No cuenta con planes de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Etiquetar el producto “AREPA LA LLANERA POR 475 G”, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:
1. Declarar información nutricional sin contar con los soportes para dicha declaración. Contrariando lo dispuesto en el artículo 4, numeral 1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. Declarar 100% natural cuando el producto contiene aditivos. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declarar la lista de ingredientes que componen el producto. Incumpliendo el numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. Declarar la expresión “peso aprox”. Incumpliendo el numeral 5.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
 1. No declara la expresión “fabricado o envasado por”. Incumpliendo el numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
 2. No declara el lote del producto. Incumpliendo el numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
 3. No declara la fecha de vencimiento del producto. Incumpliendo el numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
 4. No declara el aditivo utilizado. Incumpliendo el numeral 5.2, subnumeral 5.2.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013; Artículos 6 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.4, numeral 3 subnumeral 3.1, numeral 5 subnumeral 5.1, numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3, 6.4; Artículo 11; Artículo 14 numerales 5,7,8; Artículo 16 numerales 2,6,7; Artículo 22 numerales 1 y 3; Artículo 26 numerales 1, 3, 4 y Artículo 28 numerales 3 y 4.

Resolución 5109 de 2005; Artículo 4 numerales 1, 4; Artículo 5 numerales 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b y 5.2.3, numeral 5.3, numeral 5.4 subnumeral 5.4.1, numeral 5.5. subnumeral 5.5.1 y numeral 5.6 subnumeral 5.6.1.

En mérito de lo expuesto, LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en uso de sus facultades legales.



AUTO No. 2019012353

(7 de Octubre de 2019)

*"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605225"*

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **MIGUEL ANGEL HERNANDEZ QUEVEDO**, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.017.231.721, en calidad de propietario del establecimiento **AREPAS LA LLANERA**, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos en contra del señor **MIGUEL ANGEL HERNANDEZ QUEVEDO**, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.017.231.721, en calidad de propietario del establecimiento **AREPAS LA LLANERA**, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria vigente de alimentos, al:

1. Fabricar, empacar y destinar para el consumo humano el producto Arepas de Maíz Blanco y Amarillo, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura, estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:
 1. La empresa está expuesta al medio ambiente (calle con tráfico vehicular permanente y construcción de edificio) ya que las ventanas, paredes, extractores y puertas no cuentan con protección. Adicionalmente, se observó paredes con orificios y que la puerta de ingreso permanece abierta con entreluces en parte inferior y superior. Incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Se observa tramo de pared con ladrillo sin revocar en el área de moldeo. Incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No cuenta con programas, procedimientos ni análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre el manejo y calidad del agua y no llevan registros. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No realizan control diario del cloro residual y no llevan registros. Incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. Se observan recipientes para la disposición de residuos sólidos sin tapa y sin identificar en las diferentes áreas. Incumpliendo el numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No cuentan con programas ni procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no llevan registros. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. Se observan heces de roedor en el área de proceso. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No cuenta con programas ni procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores y no llevan registros. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. Se observa deficiencia en las labores de limpieza y desinfección a nivel de los pisos, paredes, ventanas, partes internas del molino, partes internas del horno, extractores y área de almacenamiento de materia prima. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



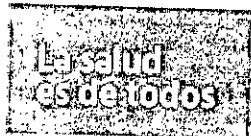
Ministerio de Salud
República del Perú

AUTO No. 2019012353

(7 de Octubre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605225"***

10. La planta no cuenta con servicios sanitarios en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.). Adicionalmente, se observó deficiencias en las labores de limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuentan con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos, en las áreas de elaboración o próximas a estas, exclusivo para este propósito. Incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuentan con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y/o operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos). Incumpliendo el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Las mallas usadas por las operarias presentan aberturas que no protegen totalmente el cabello. Incumpliendo el artículo 14 numeral 5 de la Resolución 2674 del 2013.
15. Se observan operarias con uñas largas y joyas. Incumpliendo el artículo 14 numerales 7 y 8 de la Resolución 2674 del 2013.
16. Almacenan el maíz sin estibas, en bodega contigua a oficina donde ubican ropa y zapatos de los manipuladores. Además se observan objetos en desuso y almacenamiento de material de empaque. Incumpliendo los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No cuentan con fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación etc.) Incumpliendo el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No cuenta con planes de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Etiquetar el producto "AREPA LA LLANERA POR 475 G", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:
 1. Declarar información nutricional sin contar con los soportes para dicha declaración. Contrariando lo dispuesto en el artículo 4, numeral 1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. Declarar 100% natural cuando el producto contiene aditivos. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declarar la lista de ingredientes que componen el producto. Incumpliendo el numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. Declarar la expresión "peso aprox". Incumpliendo el numeral 5.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.



AUTO No. 2019012353

(7 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605225"**

5. No declara la expresión "fabricado o envasado por". Incumpliendo el numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
6. No declara el lote del producto. Incumpliendo el numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
7. No declara la fecha de vencimiento del producto. Incumpliendo el numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
8. No declara el aditivo utilizado. Incumpliendo el numeral 5.2, subnumeral 5.2.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor **MIGUEL ANGEL HERNANDEZ QUEVEDO**, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.017.231.721, y/o a su apoderado, 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

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


LILIANA ROCIA ARIZA ARIZA
Directora Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: Ana Fragoso o
Revisó: Alexandra Bonilla Guarín.