



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000183 De 18 de Febrero de 2020

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

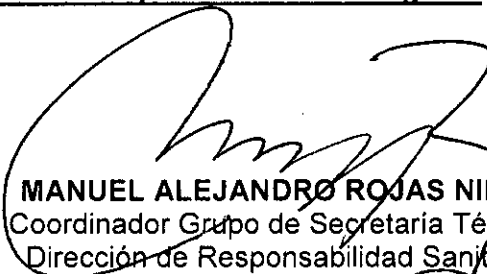
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2020001141
PROCESO SANCIONATORIO	201605620
EN CONTRA DE:	DUVAN PATIÑO PATIÑO – AREPAS DORADAS EL REY
FECHA DE EXPEDICIÓN:	07 DE FEBRERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **10 FEB 2020**, 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. 2020001141 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2020001141 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605620.

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



La salud
es de todos

AUTO No. 2020001141

(7 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605620".***

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar proceso Sancionatorio en contra del señor DUVAN PATIÑO PATIÑO, identificado con la cédula de ciudadanía número 10.252.871, en calidad de propietario del establecimiento denominado AREPAS DORADAS EL REY, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 6 de abril de 2017, mediante oficio 712-0416-17 radicado con el número 17038432, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS DORADAS EL REY, de propiedad del señor DUVAN PATIÑO PATIÑO, identificado con la cédula de ciudadanía número 10.252.871, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.
2. A folios 3 al 9 del expediente se encuentra Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 28 de marzo de 2017, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS DORADAS EL REY, de propiedad del señor DUVAN PATIÑO PATIÑO, identificado con la cédula de ciudadanía número 10.252.871, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se evidenció incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013.
3. A folios 10 y 11 del expediente reposa acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 28 de marzo de 2017, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS DORADAS EL REY, de propiedad del señor DUVAN PATIÑO PATIÑO, identificado con la cédula de ciudadanía número 10.252.871, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO; dejando consignado la siguiente situación sanitaria encontrada:

"(...)

Al realizar el recorrido por las instalaciones y la revisión de la documentación y respectivos registros se evidencia lo siguiente:

1. *La puerta que comunica con el exterior y por donde ingresa el personal, sale producto terminado, cuenta con una reja que permite la entrada de polvo, lluvia, plagas, animales domésticos u otros contaminantes. Aberturas en diferentes secciones del techo de la planta. Incumple numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
2. *No se cuentan con resultados de análisis físicoquímicos y microbiológicos que verifiquen la potabilidad del agua. Incumple numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
3. *El agua proviene del acueducto municipal de Villamaría, sin embargo, no se llevan controles de cloro libre residual ni registros. Incumple numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
4. *Se observa acumulación de estopas y residuos sólidos del proceso (granos de maíz cocidos) en canastilla. Incumple numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
5. *Se observan algunas moscas en el área de empaque. Incumple numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*

Página 1

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

AUTO No. 2020001141

(7 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605620".***

6. Se observan residuos sólidos del proceso en el molino deficiente limpieza en equipo de asado moldeadora, ventiladores poceta de lavado de utensilios vistieres, pisos, unidades sanitarias, techos bodega de almacenamiento de materia prima maíz. Incumple numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).
7. Cuenta con una unidad sanitaria cerca al área de cocción y que tiene un espacio de ventilación en la pared dirigido hacia esta área. La unidad sanitaria no tiene lavamanos, jabón, ni papelera y presenta deficiente limpieza. Quien atiende la visita informa que los operarios se lavan las manos en la poceta lavautensilios. Incumple numeral 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
8. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual en las áreas de proceso o cercanas a esta ni tampoco en la unidad sanitaria. Incumple numeral 6.3 del artículo 6, numeral 4 del Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
9. No se cuenta con filtro sanitario (lava botas pediluvio estación de limpieza y desinfección de calzado, etc. Incumple numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.
10. No se cuenta con certificado médico de aptitud para manipular alimentos de los operarios. Incumple artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
11. No se cuenta con un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, no se presentan registros. Incumple Artículo 1 artículo 13, Resolución 2674 de 2013)
12. Los rodillos del túnel de enfriamiento están recubiertos en un material que no facilita labores de limpieza y desinfección y se observan sucios. Se cuenta con una pala en madera para empujar el maíz en el molino. Incumple artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
13. No se cuenta con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso. Incumple numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
14. Se observan deficiente limpieza en equipos, utensilios, áreas, aberturas en techos y puerta de ingreso al establecimiento que posibilita el ingreso de polvo plagas u otros contaminantes. Acumulación de materiales, equipos u objetos en desuso que posibilitan el anidamiento de plagas. No se cuenta con lavamanos en el baño y en las áreas de proceso o cercanas a esta, el lavamanos lavautensilios no tiene dotación de jabón. Incumple numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
15. No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Incumple numeral 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
16. Las operaciones de fabricación se realizan en baches no se tienen documentados los momentos de las entradas de materia prima, salida de producto terminado. Incumple numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
17. En una misma área se empaqueta y despacha producto terminado. Esta área está expuesta al ambiente exterior a través de una reja. Incumple numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
18. No se tiene área de almacenamiento de producto terminado. Incumple numerales 2 y 3 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013.
19. No se cuenta con planes de muestreo. Incumple numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020001141

(7 de Febrero de 2020)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605620”.***

20. El producto se empaca en bolsa plástica transparente. Incumple numeral 4 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013. (...)

4. Mediante oficio 712-0667-17 del 01 de junio de 2017 con radicado 17059114, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a este Despacho las nuevas diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS DORADAS EL REY, de propiedad del señor DUVAN PATIÑO PATIÑO, identificado con la cédula de ciudadanía número 10.252.871. (Folio 14).
5. El día 19 de mayo de 2017 se realizó acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS DORADAS EL REY, de propiedad del señor DUVAN PATIÑO PATIÑO, identificado con la cédula de ciudadanía número 10.252.871; dejando consignada la siguiente situación evidenciada: (Folio 16)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA)

Al llegar a la dirección objeto del auto comisorio, se evidencia que el establecimiento se encuentra violando la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO aplicada el día 29 de marzo de 2017; puesto que al momento de la visita se observan dos canastillas producto terminado correspondientes a 140 paquetes de arepas x 450 g en total 63 kilogramos, el cual, está siendo vendido al público. Quien atiende la visita, manifiesta que si han realizado producciones esporádicas para la comercialización y que compraron un lote para iniciar la construcción de la fábrica. Se procede a realizar recorrido por el establecimiento y no se observan materia prima, ni productos en proceso. Por lo cual, se procede a tomar medida sanitaria de seguridad Consistente en Destrucción de 63 kilogramos de Arepas de Maíz, mediante la Adición de una solución de azul de metileno.

Se aclara a quien atiende la visita que no puede realizar procesos de producción, mientras no se levante la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO.

*Por lo tanto, no se emite concepto y la medida sanitaria se mantiene.
(...)*

6. En virtud a la situación sanitaria evidenciada los profesionales encargados de las acciones de inspección, vigilancia y control procedieron a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCION de 63 kilogramos de Arepas de Maíz Marca Arepas Doradas El Rey, de fecha 19 de mayo de 2017, diligencia realizada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS DORADAS EL REY, de propiedad del señor DUVAN PATIÑO PATIÑO, identificado con la cédula de ciudadanía número 10.252.871; dejando consignado la siguiente situación sanitaria encontrada:

Al llegar a la dirección objeto del auto comisorio, se evidencia que el establecimiento se encuentra violando la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO aplicada el día 29 de marzo de 2017; puesto que al momento de la visita se observan dos canastillas producto terminado correspondientes a 140 paquetes de arepas x 450 g en total 63 kilogramos, el cual, está siendo vendido al público. Quien atiende la visita, manifiesta que si han realizado producciones esporádicas para la comercialización y que compraron un lote para iniciar la construcción de la fábrica. Se procede a realizar recorrido por el establecimiento y no se observan materia prima, ni productos en proceso. Por lo cual, se procede a tomar medida sanitaria de seguridad Consistente en Destrucción de 63 kilogramos de Arepas de Maíz, mediante la Adición de una solución de azul de metileno.



Impresión

AUTO No. 2020001141

(7 de Febrero de 2020)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605620”.***

Se aclara a quien atiende la visita que no puede realizar procesos de producción, mientras no se levante la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO.

Teniendo en cuenta que el representante Legal no se encuentra al momento de la firma de la presente acta, autoriza a la Administradora para que firme. Por lo tanto, él será notificado posteriormente, por parte de la Oficina Jurídica del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, de la aplicación de la presente medida sanitaria. (...)

7. A folio 19 del expediente reposa, formato anexo a destrucción, realizado el día 19 de mayo de 2017, en las instalaciones del establecimiento denominado AREPAS DORADAS EL REY, de propiedad del señor DUVAN PATIÑO PATIÑO, identificado con la cédula de ciudadanía número 10.252.871.
8. El 01 de agosto de 2017, mediante oficio 712-0991-17 radicado número 17081344, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS DORADAS EL REY, de propiedad del señor DUVAN PATIÑO PATIÑO, identificado con la cédula de ciudadanía número 10.252.871. (Folio 20).
9. El 19 de julio de 2017, los profesionales de esta entidad adelantaron nueva visita de inspección sanitaria a fábrica de alimentos a las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS DORADAS EL REY, de propiedad del señor DUVAN PATIÑO PATIÑO, identificado con la cédula de ciudadanía número 10.252.871, emitiendo concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES, dejando consignado en la casilla de OTROS COMPONENTES TECNICOS ADICIONALES la siguiente novedad, (folios 22 al 32):

“En atención a la solicitud de levantamiento de medida sanitaria de seguridad según Radicado Invima: 17064774 de fecha 2017/06/15, se evidencia que el establecimiento cambio de dirección, anteriormente funcionaba en calle 9 No. 7-05 Barrio Centro de Villa Maria – Caldas, se procedió a verificar las condiciones higiénico sanitarias, emitiéndose concepto sanitaria favorables con observaciones, por tanto, pueden reiniciar actividades productivas en la nueva dirección, teniendo en cuenta que las condiciones sanitarias, de proceso e infraestructura son adecuadas.

Se presenta evidencia del trámite de solicitud de modificación de la dirección del fabricante y adición de presentaciones comerciales del Registro Sanitario No RSAM0814113 con radicado Invima No. 2017087856 de fecha 22/06/2017. (...)

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

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a



AUTO No. 2020001141

(7 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605620".***

las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

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

"(...)

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

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

"(...)"

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

"(...)

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

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.

2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

"(...)

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

"(...)"

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

Artículo 1°. Objeto. *La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización 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:*



Resolución No. 12

**AUTO No. 2020001141
(7 de Febrero de 2020)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605620”.**

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.

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

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

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS



AUTO No. 2020001141

(7 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605620".***

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

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

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

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

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

Artículo 10. Condiciones de instalación y funcionamiento. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

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

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.

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 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



Ministerio de Salud

AUTO No. 2020001141

(7 de Febrero de 2020)

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

Proceso No. 201605620".

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:*

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.

4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

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:*

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

Artículo 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



**AUTO No. 2020001141
(7 de Febrero de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605620".**

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:

2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18°C o menor.

3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además, se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.

(...)

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 registrarán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia."



Ministerio de Salud

AUTO No. 2020001141

(7 de Febrero de 2020)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605620”.***

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

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

“Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

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

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

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

Ha de tenerse en cuenta, que el señor DUVAN PATIÑO PATIÑO, identificado con la cédula de ciudadanía número 10.252.871, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración del producto denominado arepas, la cual involucra un alimento de RIESGO MEDIO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 grupo 6 categoría 6.7 subcategoría 6.7.2.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor DUVAN PATIÑO PATIÑO, identificado con la cédula de ciudadanía número 10.252.871, en calidad de propietario del establecimiento denominado AREPAS DORADAS EL REY, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

- I. Elaborar, empacar y disponer para el consumo humano productos de molinería tales como “Arepas marca Doradas el Rey”, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 1. La puerta que comunica con el exterior y por donde ingresa el personal, sale producto terminado, cuenta con una reja que permite la entrada de polvo, lluvia, plagas, animales domésticos u otros contaminantes. Aberturas en diferentes secciones del techo de la planta, contrariando lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1 y 2.7 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No se cuentan con resultados de análisis fisicoquímicos y microbiológicos que verifiquen la potabilidad del agua, contrariando lo estipulado en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020001141

(7 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605620".***

3. El agua proviene del acueducto municipal de Villamaria, sin embargo, no se llevan controles de cloro libre residual ni registros, contrariando lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se observa acumulación de estopas y residuos sólidos del proceso (granos de maíz cocidos) en canastilla, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 5 subnumerales 5.2 y 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se observan algunas moscas en el área de empaque, contrariando lo estipulado en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se observan residuos sólidos del proceso en el molino deficiente limpieza en equipo de asado moldeadora, ventiladores poceta de lavado de utensilios vistieres, pisos, unidades sanitarias, techos bodega de almacenamiento de materia prima maíz, contrariando lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Cuenta con una unidad sanitaria cerca al área de cocción y que tiene un espacio de ventilación en la pared dirigido hacia esta área. La unidad sanitaria no tiene lavamanos, jabón, ni papelera y presenta deficiente limpieza. Quien atiende la visita informa que los operarios se lavan las manos en la poceta lavautensilios, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
8. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual en las áreas de proceso o cercanas a esta ni tampoco en la unidad sanitaria, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No se cuenta con filtro sanitario (lava botas pediluvio estación de limpieza y desinfección de calzado, etc, contrariando lo dispuesto en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se cuenta con certificado médico de aptitud para manipular alimentos de los operarios, contrariando lo dispuesto en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se cuenta con un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, no se presentan registros, contrariando lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Los rodillos del túnel de enfriamiento están recubiertos en un material que no facilita labores de limpieza y desinfección y se observan sucios. Se cuenta con una pala en madera para empujar el maíz en el molino, contrariando lo dispuesto en el artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se cuenta con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso, contrariando lo dispuesto en el artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se observan deficiente limpieza en equipos, utensilios, áreas, aberturas en techos y puerta de ingreso al establecimiento que posibilita el ingreso de polvo plagas u otros contaminantes. Acumulación de materiales, equipos u objetos en desuso que posibilitan el anidamiento de plagas, contrariando lo dispuesto en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.



10-10-2020

AUTO No. 2020001141

(7 de Febrero de 2020)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605620”.***

15. No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso, contrariando lo dispuesto en el artículo 18 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
16. En una misma área se empaca y despacha producto terminado. Esta área está expuesta al ambiente exterior a través de una reja, contrariando lo dispuesto en el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se tiene área de almacenamiento de producto terminado, contrariando lo dispuesto en el artículo 28 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se cuenta con planes de muestreo; contrariando lo dispuesto en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El producto se empaca en bolsa plástica transparente, contrariando lo dispuesto en el artículo 19 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013

Artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.7; numeral 3 subnumeral 3.1; numeral 5 subnumerales 5.2, 5.3; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3; Artículo 9 numeral 1; Artículo 10 numeral 3; Artículo 11 numeral 1; Artículo 13; Artículo 18 numerales 1, 2; Artículo 19 numerales 1, 4; Artículo 20 numeral 6; Artículo 22 numeral 3; Artículo 26 numerales 1, 3, 4; Artículo 28 numerales 2, 3.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio contra el señor **DUVAN PATIÑO PATIÑO**, identificado con la cédula de ciudadanía número 10.252.871, en calidad de propietario del establecimiento denominado AREPAS DORADAS EL REY, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular cargos contra el señor **DUVAN PATIÑO PATIÑO**, identificado con la cédula de ciudadanía número 10.252.871, en calidad de propietario del establecimiento denominado AREPAS DORADAS EL REY, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Elaborar, empacar y disponer para el consumo humano productos de molinería tales como “Arepas marca Doradas el Rey”, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 1. La puerta que comunica con el exterior y por donde ingresa el personal, sale producto terminado, cuenta con una reja que permite la entrada de polvo, lluvia, plagas, animales domésticos u otros contaminantes. Aberturas en diferentes secciones del techo de la planta, contrariando lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1 y 2.7 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020001141

(7 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605620".***

2. No se cuentan con resultados de análisis fisicoquímicos y microbiológicos que verifiquen la potabilidad del agua, contrariando lo estipulado en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
3. El agua proviene del acueducto municipal de Villamaría, sin embargo, no se llevan controles de cloro libre residual ni registros, contrariando lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se observa acumulación de estopas y residuos sólidos del proceso (granos de maíz cocidos) en canastilla, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 5 subnumerales 5.2 y 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se observan algunas moscas en el área de empaque, contrariando lo estipulado en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se observan residuos sólidos del proceso en el molino deficiente limpieza en equipo de asado moldeadora, ventiladores poceta de lavado de utensilios vistieres, pisos, unidades sanitarias, techos bodega de almacenamiento de materia prima maíz, contrariando lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Cuenta con una unidad sanitaria cerca al área de cocción y que tiene un espacio de ventilación en la pared dirigido hacia esta área. La unidad sanitaria no tiene lavamanos, jabón, ni papelera y presenta deficiente limpieza. Quien atiende la visita informa que los operarios se lavan las manos en la poceta lavautensilios, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
8. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual en las áreas de proceso o cercanas a esta ni tampoco en la unidad sanitaria, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No se cuenta con filtro sanitario (lava botas pediluvio estación de limpieza y desinfección de calzado, etc, contrariando lo dispuesto en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se cuenta con certificado médico de aptitud para manipular alimentos de los operarios, contrariando lo dispuesto en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se cuenta con un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, no se presentan registros, contrariando lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Los rodillos del túnel de enfriamiento están recubiertos en un material que no facilita labores de limpieza y desinfección y se observan sucios. Se cuenta con una pala en madera para empujar el maíz en el molino, contrariando lo dispuesto en el artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se cuenta con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso, contrariando lo dispuesto en el artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se observan deficiente limpieza en equipos, utensilios, áreas, aberturas en techos y puerta de ingreso al establecimiento que posibilita el ingreso de polvo plagas u otros contaminantes. Acumulación de materiales, equipos u objetos en desuso que



Proyecto

**AUTO No. 2020001141
(7 de Febrero de 2020)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605620”.***

posibilitan el anidamiento de plagas, contrariando lo dispuesto en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

15. No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso, contrariando lo dispuesto en el artículo 18 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
16. En una misma área se empaca y despacha producto terminado. Esta área está expuesta al ambiente exterior a través de una reja, contrariando lo dispuesto en el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se tiene área de almacenamiento de producto terminado, contrariando lo dispuesto en el artículo 28 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se cuenta con planes de muestreo; contrariando lo dispuesto en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El producto se empaca en bolsa plástica transparente, contrariando lo dispuesto en el artículo 19 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.

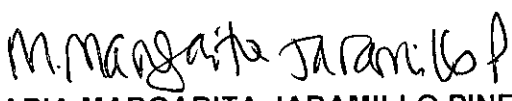
ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor **DUVAN PATIÑO PATIÑO**, identificado con la cédula de ciudadanía número 10.252.871, del presente auto, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Isabel Cristina Posada R.
Revisó: Leidy Alexandra Bonilla