

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000237 De 26 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:

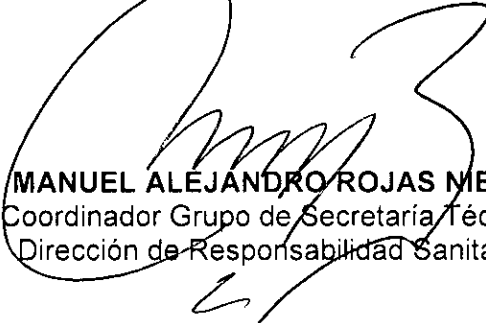
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2020001173
PROCESO SANCIONATORIO	201605744
EN CONTRA DE:	OMAIRA ELENA VILLEGAS HOLGUIN – AREPAS NUEVA YARUMALEÑA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	10 DE FEBRERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 27 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. 2020001173 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2020001173 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605744.

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

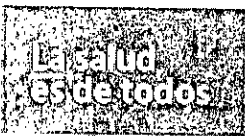
MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

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

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co





AUTO No. 2020001173
(10 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744".**

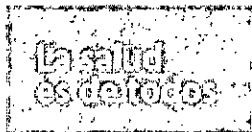
La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar proceso Sancionatorio en contra de la señora OMAIRA ELENA VILLEGAS HOLGUIN, identificada con la cédula de ciudadanía número 32.561.509, en calidad de propietaria del establecimiento denominado AREPAS NUEVA YARUMALEÑA, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 18 de mayo de 2017, mediante oficio 705-0963-17 radicado con el número 17053910, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS NUEVA YARUMALEÑA, de propiedad de la señora OMAIRA ELENA VILLEGAS HOLGUIN, identificada con la cédula de ciudadanía número 32.561.509, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.
2. A folios 6 al 14 del expediente, se encuentra Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 9 de mayo de 2017, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS NUEVA YARUMALEÑA, de propiedad de la señora OMAIRA ELENA VILLEGAS HOLGUIN, identificada con la cédula de ciudadanía número 32.561.509, 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, así:

" (...)

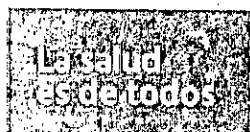
ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACION	OBSERVACIONES
1.- INSTALACIONES FISICAS			
1.3	La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas ya animales domésticos u otros contaminantes. (Numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).	0	El área de fabricación presenta abertura en el techo sin protección y entre techo y teja que cubre el patio.
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). (numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con área social. Se observan recipientes con alimentos dispuestos sobre una mesa en el área de producto terminado.
2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO			
2.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE			
2.1.1	Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (Numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).	0	No existe programas, procedimientos, ni cuentan con análisis físicoquímico y microbiológico del agua empleada en la planta. No llevan registros.
2.1.5	Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros. (Numeral 3.5 del artículo 6, resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con tanque de almacenamiento de agua.



AUTO No. 2020001173
(10 de Febrero de 2020)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744”.

2.3 MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)			
2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con programa, procedimientos sobre manejo y disposición de residuos sólidos. No llevan registros.
2.3.2	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. (Numeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con recipientes para la recolección de residuos sólidos en las áreas de proceso.
2.3.4	Existe local o instalación destinada exclusivamente para el deposito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento (numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 – numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con instalación para el depósito temporal de los residuos sólidos.
2.3.5	De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. (numeral 5.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con los mecanismos requeridos para el manejo o disposición de residuos peligrosos.
2.4. CONTROL DE PLAGAS, ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES			
2.4.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe programa y procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo.
2.4.3	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). (Numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).	0	Se observa desprotección de la planta en el área de fabricación techo en abertura y entre techo y la teja que cubre el patio.
2.5 LIMPIEZA Y DESINFECCION			
2.5.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe programa y procedimientos específicos de limpieza y desinfección de las áreas de la planta, equipos, superficies y manipuladores.
2.5.2	Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	Se observa acumulación de suciedad detrás del tanque de cocción del maíz y en diferentes áreas. No llevan registros.
2.5.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No tienen definidos los productos para las operaciones de limpieza y desinfección. No cuentan con fichas técnicas, concentración, empleo y

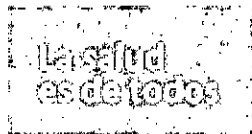


AUTO No. 2020001173

(10 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744".**

2.5.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados. (Numeral 7 del artículo 28, resolución 2674 de 2013.)	0	periodicidad. No cuentan con sitio exclusivo para almacenar los productos para limpieza y desinfección. Se observan dispuestos sobre el piso del baño.
2.6. INSTALACIONES SANITARIAS			
2.6.3*	La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticas para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas, exclusivos para este propósito. (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con lavamanos de accionamiento no manual con dispensador de jabón ni sistema de secado de manos. Utilizan lavamanos del baño.
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. (numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso.
2.6.5	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. (numeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos luego de ir al baño o al cambio de actividad.
3.PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS			
3.1 PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCION			
3.1.1.	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. (artículo 11, Resolución 2674 de 2013)	0	No realizan control y reconocimiento médico a manipuladores
3.2. EDUCACION Y CAPACITACION			
3.2.1	Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (parágrafo 1 artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. No llevan registros.
3.2.2	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos (Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y cumplimiento de las prácticas higiénicas.
4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACION			
4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCION			
4.1.4	Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de	0	La uniones entre las paredes y entre estas y los pisos no son redondeadas.



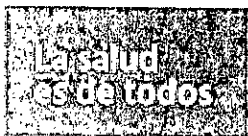
AUTO No. 2020001173

(10 de Febrero de 2020)

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

Proceso No. 201605744".

	polvo y suciedad. (numeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)		
4.1.1 1	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. (numeral 7.3 del artículo 7, resolución 2674 de 2013)	0	Lámparas no están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura.
4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS			
4.2.4	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza. (Numeral 11 del artículo 9, resolución 2674 de 2013).	0	No cuentan con recipientes para materiales no comestibles y desechos.
5. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACION			
5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
5.1.1	Existen procedimientos y registros para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos) (artículo 21, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas.
5.1.3	Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. (numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013)	0	No realizan inspección previa a materias primas e insumos.
5.3 OPERACIONES DE FABRICACION			
5.3.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. (numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	0	Se observa desprotección en techos, acumulación de suciedad alrededor de los equipos y en algunos puntos muertos del área de fabricación, paredes con machas y con acabados rústicos, bajantes de aguas lluvias sin conducción técnica adecuada y sin protección y no se evidencia separación física efectiva del área de proceso y las demás áreas de la planta.
5.3.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. (numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2074 de 2013)	0	No se realizan ni registran los controles en la etapa crítica del proceso de adición, pesaje del conservante.
5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE			
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario (numerales 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas, en todas las etapas del proceso. No cuentan con registros.
5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO			
5.5.1	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. (Numeral 1 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013).	0	No se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos.
5.5.5	Los productos devueltos a la planta por fecha		No cuentan con área definida



Medellin

AUTO No. 2020001173
(10 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744".

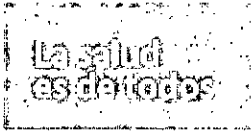
	de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final (numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	ni identificada. No llevan registros.
6. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD			
6.1. SISTEMAS DE CONTROL			
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos (numeral 2 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos para elaborar los productos.
6.1.2	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos (numeral 2 del artículo 16, numeral 1 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con fichas técnicas de las materias primas e insumos.
6.1.3	Se cuenta con planes de muestreo. (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No se cuentan con planes de muestreo.
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013)	0	Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales técnicos idóneos.
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros (Artículo 22 numeral 2- Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento de equipos. No llevan registros.
6.1.6	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros (Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)	0	No tienen programas y procedimientos escritos de calibración.
6.2 LABORATORIO			
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio (Artículo 23, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con los servicios de un laboratorio.

OTROS COMPONENTES TECNICOS ADICIONALES

En lo concerniente a la denuncia en lo relacionado al registro sanitario No. RSAA21122709, se evidencia la siguiente situación: El registro fue otorgado para el producto Arepa de Maíz variedades, como titular del registro y fabricante del producto se encuentra el establecimiento de comercio propiedad de Martha Cecilia Hincapié Llanos denominado La Gran Ricura Paisa, ubicado en la calle 39 No. 108-21 en el municipio de Medellín.

La señora Omaira Villegas informa que el registro pertenece a la esposa de un hermano, quien le permite utilizar el registro toda vez que realizaran la respectiva modificación incluyéndola en el registro sanitario, trámite que al momento de la visita no se ha realizado.

Se aplica clausura temporal Total al establecimiento y destrucción de 7 kg de material de empaque el cual se destruye al interior de la planta y queda para disponer como residuo sólido.



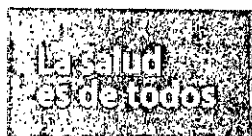
AUTO No. 2020001173

(10 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744".**

3. Adicionalmente el 9 de mayo de 2017, los funcionarios del INVIMA llevaron a cabo el Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, al producto "AREPAS DE MAIZ POR 500 GR" verificando presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005. (Folios 15 al 17 – Anexo Etiqueta Folio 18) así:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
4.1	<i>El rotulo no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado, en una forma falsa, equivoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno, una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad</i>	0	<i>El registro sanitario declarado en el empaque RSAA21122709 no es de propiedad de la planta, no ampara al fabricante, ni la marca.</i>
5.1.1	<i>NOMBRE DEL ALIMENTO: El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.</i>	0	<i>No declara el nombre del alimento.</i>
5.2	<i>LISTA DE INGREDIENTES: Debe estar precedida por el término "ingredientes", y aparecer en orden decreciente.</i>	0	<i>No declaran la lista de ingredientes, toda vez que emplean maíz, sal, conservante, estos se requieren declarar.</i>
5.3	<i>CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).</i>	0	<i>No declaran peso Neto, declara peso aprox.</i>
6	<i>El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005.</i>	0	<i>No declara el nombre del alimento.</i>
5.4	<i>Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.</i>	0	<i>No declara la expresión Fabricado Por.</i>
5.5.1	<i>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 en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptara como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6</i>	0	<i>No declaran lote, declaran una fecha pero esta no se sabe a qué corresponde.</i>



30-11-2020

AUTO No. 2020001173

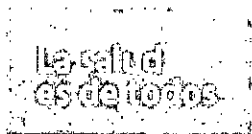
(10 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744".**

5.6.	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así: DIA, MES Y AÑO: Día escrito con números — mes con las tres primeras O Declara para la fecha de vencimiento la letra V letras o en forma numérica — año con los últimos dos dígitos. Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses. Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses. No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker	0	No declaran fecha de vencimiento, ni modo de conservación, declaran una fecha pero esta no se sabe a qué corresponde.
5.8	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO: de acuerdo a lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	El registro sanitario declarado no pertenece a la empresa.
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico.	0	No declara aditivos adicionados.

4. A folios 19 al 24 del expediente, reposa acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 9 de mayo de 2017, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS NUEVA YARUMALEÑA, de propiedad de la señora OMAIRA ELENA VILLEGAS HOLGUIN, identificada con la cédula de ciudadanía número 32.561.509, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL y DESTRUCCION de 7 kg de material de empaque (Bolsas).
5. A folios 25 y 26 del expediente reposa, formato anexo a destrucción, realizado el día 9 de mayo de 2017, en las instalaciones del establecimiento denominado AREPAS NUEVA YARUMALEÑA, de propiedad de la señora OMAIRA ELENA VILLEGAS HOLGUIN, identificada con la cédula de ciudadanía número 32.561.509.
6. Mediante oficio 705-2156-17 del 07 de diciembre de 2017 con radicado 17131746, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a este Despacho, nuevas diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS NUEVA YARUMALEÑA, de propiedad de la señora OMAIRA ELENA VILLEGAS HOLGUIN, identificada con la cédula de ciudadanía número 32.561.509. (Folio 29).
7. El día 01 de diciembre de 2017, se realizó acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS NUEVA YARUMALEÑA, de propiedad de la señora OMAIRA ELENA VILLEGAS HOLGUIN, identificada con la cédula de ciudadanía número 32.561.509; dejando consignada la siguiente situación evidenciada: (Folios 32 y 33)

" (...)



AUTO No. 2020001173

(10 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744".***

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA)

Ubicados en la dirección antes mencionada, somos atendidos por la señora Omaira Elena Villegas Holguín en calidad de propietaria, a quien se le presenta el oficio comisorio y se le da a conocer el objetivo de la visita, en compañía de la señora realizamos recorrido por el establecimiento encontrando materia prima (maíz trillado) y equipos y utensilios sucios, al indagar con la señora Omaira Villegas por la situación nos informa que se encuentra realizando labores de producción hace unos días debido a que aún no le han instalado los servicios públicos domiciliarios en la nueva empresa.

Lo anterior se tipifica como violación de la medida sanitaria de seguridad consistente en clausura temporal total la cual fue aplicada el día 09/05/2017 y se mantiene la medida sanitaria de seguridad.

Por lo anterior no se emite concepto sanitario ni se hace visita.

(...)"

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 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.*

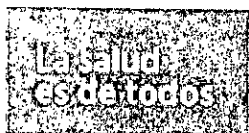
(...)"

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 24º. 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



AUTO No. 2020001173
(10 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744".**

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:*

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;

b) Al personal manipulador de alimentos,

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

(...)

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

(...)

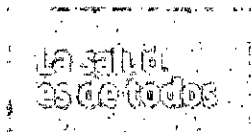
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. *Son los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones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

(...)

CAPÍTULO I

Edificación e Instalaciones

Página 9



AUTO No. 2020001173

(10 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744".**

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.

2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.

3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.

3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

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.

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

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

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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



AUTO No. 2020001173

(10 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744".***

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.

Artículo 7°. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. *Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:*

2. PAREDES

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

7. ILUMINACIÓN

7.3. Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

(...)

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

(...)

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

(...)

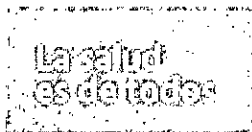
CAPÍTULO III

Personal manipulador de alimentos

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

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

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



AUTO No. 2020001173

(10 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744".**

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

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

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

(...)

Artículo 13. Plan de capacitación. El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.

Parágrafo 1º. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.

CAPÍTULO IV

Requisitos higiénicos de fabricación

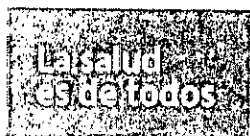
Artículo 16. Materias primas e insumos. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

Artículo 18. Fabricación. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2020001173

(10 de Febrero de 2020)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744”.***

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:

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

3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un periodo que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

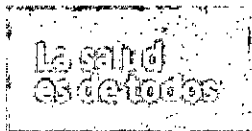
CAPÍTULO V

Aseguramiento y control de la calidad e inocuidad

Artículo 21. Control de la calidad e inocuidad. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.

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.



AUTO No. 2020001173

(10 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744".**

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

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 23. Laboratorios. Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

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

Parágrafo. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública, deben contar con los servicios de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

Artículo 25. Garantía de la confiabilidad de las mediciones. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.

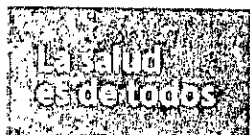
CAPÍTULO VI

Saneamiento

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

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

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.



AUTO No. 2020001173

(10 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744".**

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

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

CAPÍTULO VII

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

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

1. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.

6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

VIGILANCIA Y CONTROL

CAPÍTULO I

Registro sanitario, permiso sanitario y notificación sanitaria

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expendia directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

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



**AUTO No. 2020001173
(10 de Febrero de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744".**

2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

(...)

Por su parte la **Resolución 5109 de 2005** "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", reza lo siguiente:

CAPITULO II Rotulado o etiquetado de alimentos

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:

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico.

5.2. Lista de ingredientes

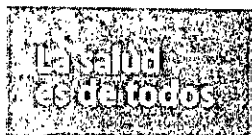
5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

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

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.
12. Edulcorante natural o artificial.



AUTO No. 2020001173

(10 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744".**

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;

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

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.

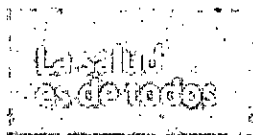
5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 6º. Presentación de la información en el rotulado o etiquetado. La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución.



AUTO No. 2020001173

(10 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744".**

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 de 2011 establece:

"(...)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ha de tenerse en cuenta, que la señora OMAIRA ELENA VILLEGAS HOLGUIN, identificada con la cédula de ciudadanía número 32.561.509, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración del producto denominado arepas, la cual involucra un alimento de RIESGO MEDIO



AUTO No. 2020001173

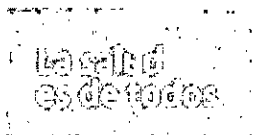
(10 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744".***

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 la señora OMAIRA ELENA VILLEGAS HOLGUIN, identificada con la cédula de ciudadanía número 32.561.509, en calidad de propietaria del establecimiento denominado AREPAS NUEVA YARUMALEÑA, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

- I. Elaborar, empacar, rotular y disponer para el consumo humano el producto alimenticio "Arepas de Maíz por 500 Gr" sin contar con el Registro Sanitario, toda vez que el declarado RSAA21122709 (Vencido), no la ampara como titular o fabricante, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Elaborar, empacar, rotular y disponer para el consumo humano productos de molinería tales como "Arepas de maíz marca Nueva Yarumaleña", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 1. El área de fabricación presenta abertura en el techo sin protección y entre techo y teja que cubre el patio, contrariando lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No cuentan con área social. Se observan recipientes con alimentos dispuestos sobre una mesa en el área de producto terminado, contrariando lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No existen programas, procedimientos, ni cuentan con análisis fisicoquímico y microbiológico del agua empleada en la planta. No llevan registros, contrariando lo estipulado en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No cuentan con tanque de almacenamiento de agua, contrariando lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No cuentan con programas ni procedimientos sobre manejo y disposición de residuos sólidos. No llevan registros, contrariando lo dispuesto en el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No cuentan con recipientes para la recolección de residuos sólidos en las áreas de proceso, contrariando lo estipulado en el artículo 6 numeral 5 subnumeral 5.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No cuentan con instalación para el deposito temporal de los residuos sólidos, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 5 subnumerales 5.3, 5.4 y artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No cuentan con los mecanismos requeridos para el manejo o disposición de residuos peligrosos, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 5 subnumeral 5.5 de la Resolución 2674 de 2013.

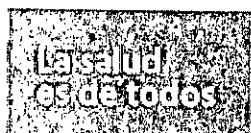


AUTO No. 2020001173

(10 de Febrero de 2020)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744”.***

9. No existen programas ni procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, contrariando lo dispuesto en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No existe programas ni procedimientos específicos de limpieza y desinfección de las áreas de la planta, equipos, superficies y manipuladores, contrariando lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se observa acumulación de suciedad detrás del tanque de cocción del maíz y en diferentes áreas. No llevan registros, contrariando lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No tienen definidos los productos para las operaciones de limpieza y desinfección. No cuentan con fichas técnicas, concentración, empleo y periodicidad, contrariando lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No cuentan con sitio exclusivo para almacenar los productos para limpieza y desinfección. Se observan dispuestos sobre el piso del baño, contrariando lo dispuesto en el artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No cuentan con lavamanos de accionamiento no manual con dispensador de jabón ni sistema de secado de manos. Utilizan lavamanos del baño, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuentan con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, contrariando lo dispuesto en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No cuentan con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos luego de ir al baño o al cambio de actividad, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No realizan control ni reconocimiento médico a manipuladores y/u operarios, contrariando lo dispuesto en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. No llevan registros, contrariando lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y cumplimiento de las practicas higiénicas; contrariando lo dispuesto en el artículo 13 parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos no son redondeadas, contrariando lo dispuesto en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Las lámparas no están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, contrariando lo dispuesto en el artículo 7 numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No cuentan con recipientes para materiales no comestibles y desechos, contrariando lo dispuesto en el artículo 9 numeral 11 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No existen procedimientos ni registros escritos para el control de calidad de materias primas, contrariando lo dispuesto en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.



W. medall

AUTO No. 2020001173

(10 de Febrero de 2020)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744”.***

24. No se realiza inspección previa a materias primas e insumos, contrariando lo dispuesto en el artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 25. Se observa desprotección en techos, acumulación de suciedad alrededor de los equipos y en algunos puntos muertos del área de fabricación, paredes con machas y con acabados rústicos, bajantes de aguas lluvias sin conducción técnica adecuada y sin protección y no se evidencia separación física efectiva del área de proceso y las demás áreas de la planta, contrariando lo dispuesto en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 26. No se realizan ni registran los controles en la etapa crítica del proceso de adición, pesaje del conservante, contrariando lo dispuesto en el artículo 18 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 27. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas, en todas las etapas del proceso. No cuentan con registros, contrariando lo dispuesto en el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 28. No se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos, contrariando lo dispuesto en el artículo 28 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 29. No cuentan con área definida ni identificad para los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento o por defectos de fabricación. No llevan registros, contrariando lo dispuesto en el artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 30. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos para elaborar los productos, contrariando lo dispuesto en el artículo 22 numeral 2 de la resolución 2674 de 2013.
 31. No cuentan con fichas técnicas de las materias primas e insumos, contrariando lo dispuesto en el artículo 16 numeral 2 y artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 32. No se cuentan con planes de muestreo, contrariando lo dispuesto en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 33. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales técnicos idóneos, contrariando lo dispuesto en el artículo 24 parágrafo de la Resolución 2674 de 2013.
 34. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento de equipos. No llevan registros, contrariando lo dispuesto en el artículo 22 numeral 2 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 35. No tienen programas y procedimientos escritos de calibración de equipos, contrariando lo dispuesto en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 36. No cuentan con los servicios de un laboratorio, contrariando lo dispuesto en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
- III. Empacar y rotular el producto “Arepas de Maíz Por 500 Gr”, presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. No declarar el nombre del alimento, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 y artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 de 2005.



AUTO No. 2020001173

(10 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744".**

2. No declarar la totalidad de los ingredientes utilizados en la elaboración del producto, ya que se emplea maíz, sal y conservantes y estos no son declarados, contrariando lo estipulado en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declarar el peso neto del producto en unidades del sistema métrico internacional, ya que declara peso "Aprox", contrariando lo estipulado en el artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
4. No declarar el Nombre o razón social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedida por la expresión *"fabricado o envasado por"*. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
5. No declarar el número del lote a que pertenece el producto, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
6. No declarar la fecha de vencimiento y modo de conservación del producto. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.6 subnumerales 5.6.1 y 5.6.4 de la Resolución 5109 de 2005.
7. No declarar los aditivos utilizados en la elaboración del producto. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal d) de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013

Artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.8; numeral 3 subnumeral 3.5; numeral 5 subnumerales 5.1, 5.3, 5.4, 5.5; numeral 6 subnumerales 6.3, 6.4; Artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2; numeral 7 subnumeral 7.3; Artículo 9 numeral 11, Artículo 11; Artículo 13 párrafo 1; Artículo 16 numerales 2, 3; Artículo 18 numerales 1, 2; Artículo 19 numerales 2, 3; Artículo 20 numeral 6; Artículo 21; Artículo 22 numerales 1, 2, 3; Artículo 23; Artículo 24 párrafo; Artículo 25; Artículo 26 numerales 1, 2, 3, 4; Artículo 28 numerales 1, 6, 7; Artículo 37.

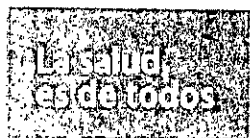
Resolución 5109 de 2005

Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1; numeral 5.2 subnumerales 5.2.1 literal b), 5.2.3 literal d); numeral 5.3 subnumeral 5.3.1; numeral 5.4 subnumeral 5.4.1; numeral 5.5 subnumeral 5.5.1; numeral 5.6 subnumerales 5.6.1, 5.6.4; Artículo 6 numeral 4.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora **OMAIRA ELENA VILLEGAS HOLGUIN**, identificada con la cédula de ciudadanía número 32.561.509, en calidad de propietaria del establecimiento denominado AREPAS NUEVA YARUMALEÑA, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.



W:\11-2019

AUTO No. 2020001173

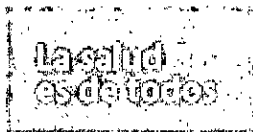
(10 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744".***

ARTICULO SEGUNDO.- Formular cargos en contra de la señora **OMAIRA ELENA VILLEGAS HOLGUIN**, identificada con la cédula de ciudadanía número 32.561.509, en calidad de propietaria del establecimiento denominado **AREPAS NUEVA YARUMALEÑA**, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

- I. Elaborar, empacar, rotular y disponer para el consumo humano el producto alimenticio "Arepas de Maíz por 500 Gr" sin contar con el Registro Sanitario, toda vez que el declarado RSAA21I22709 (Vencido), no la ampara como titular o fabricante, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Elaborar, empacar, rotular y disponer para el consumo humano productos de molinería tales como "Arepas de maíz marca Nueva Yarumaleña", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 1. El área de fabricación presenta abertura en el techo sin protección y entre techo y teja que cubre el patio, contrariando lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No cuentan con área social. Se observan recipientes con alimentos dispuestos sobre una mesa en el área de producto terminado, contrariando lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No existen programas, procedimientos, ni cuentan con análisis fisicoquímico y microbiológico del agua empleada en la planta. No llevan registros, contrariando lo estipulado en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No cuentan con tanque de almacenamiento de agua, contrariando lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No cuentan con programas ni procedimientos sobre manejo y disposición de residuos sólidos. No llevan registros, contrariando lo dispuesto en el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No cuentan con recipientes para la recolección de residuos sólidos en las áreas de proceso, contrariando lo estipulado en el artículo 6 numeral 5 subnumeral 5.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No cuentan con instalación para el deposito temporal de los residuos sólidos, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 5 subnumerales 5.3, 5.4 y artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No cuentan con los mecanismos requeridos para el manejo o disposición de residuos peligrosos, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 5 subnumeral 5.5 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No existen programas ni procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, contrariando lo dispuesto en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. No existe programas ni procedimientos específicos de limpieza y desinfección de las áreas de la planta, equipos, superficies y manipuladores, contrariando lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 23

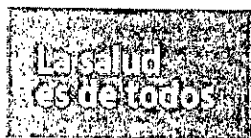


AUTO No. 2020001173

(10 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744".***

11. Se observa acumulación de suciedad detrás del tanque de cocción del maíz y en diferentes áreas. No llevan registros, contrariando lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No tienen definidos los productos para las operaciones de limpieza y desinfección. No cuentan con fichas técnicas, concentración, empleo y periodicidad, contrariando lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No cuentan con sitio exclusivo para almacenar los productos para limpieza y desinfección. Se observan dispuestos sobre el piso del baño, contrariando lo dispuesto en el artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No cuentan con lavamanos de accionamiento no manual con dispensador de jabón ni sistema de secado de manos. Utilizan lavamanos del baño, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuentan con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, contrariando lo dispuesto en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No cuentan con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos luego de ir al baño o al cambio de actividad, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No realizan control ni reconocimiento médico a manipuladores y/u operarios, contrariando lo dispuesto en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. No llevan registros, contrariando lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y cumplimiento de las practicas higiénicas; contrariando lo dispuesto en el artículo 13 parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos no son redondeadas, contrariando lo dispuesto en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Las lámparas no están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, contrariando lo dispuesto en el artículo 7 numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No cuentan con recipientes para materiales no comestibles y desechos, contrariando lo dispuesto en el artículo 9 numeral 11 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No existen procedimientos ni registros escritos para el control de calidad de materias primas, contrariando lo dispuesto en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se realiza inspección previa a materias primas e insumos, contrariando lo dispuesto en el artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
25. Se observa desprotección en techos, acumulación de suciedad alrededor de los equipos y en algunos puntos muertos del área de fabricación, paredes con machas y con acabados rústicos, bajantes de aguas lluvias sin conducción técnica adecuada y sin protección y no se evidencia separación física efectiva del área de proceso y las demás áreas de la planta, contrariando lo dispuesto en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

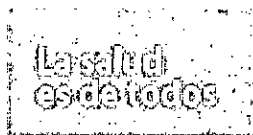


AUTO No. 2020001173

(10 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744".***

26. No se realizan ni registran los controles en la etapa crítica del proceso de adición, pesaje del conservante, contrariando lo dispuesto en el artículo 18 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 27. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas, en todas las etapas del proceso. No cuentan con registros, contrariando lo dispuesto en el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 28. No se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos, contrariando lo dispuesto en el artículo 28 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 29. No cuentan con área definida ni identificad para los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento o por defectos de fabricación. No llevan registros, contrariando lo dispuesto en el artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 30. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos para elaborar los productos, contrariando lo dispuesto en el artículo 22 numeral 2 de la resolución 2674 de 2013.
 31. No cuentan con fichas técnicas de las materias primas e insumos, contrariando lo dispuesto en el artículo 16 numeral 2 y artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 32. No se cuentan con planes de muestreo, contrariando lo dispuesto en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 33. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales técnicos idóneos, contrariando lo dispuesto en el artículo 24 párrafo de la Resolución 2674 de 2013.
 34. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento de equipos. No llevan registros, contrariando lo dispuesto en el artículo 22 numeral 2 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 35. No tienen programas y procedimientos escritos de calibración de equipos, contrariando lo dispuesto en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 36. No cuentan con los servicios de un laboratorio, contrariando lo dispuesto en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
- III. Empacar y rotular el producto "Arepas de Maíz Por 500 Gr", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. No declarar el nombre del alimento, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 y artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar la totalidad de los ingredientes utilizados en la elaboración del producto, ya que se emplea maíz, sal y conservantes y estos no son declarados, contrariando lo estipulado en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declarar el peso neto del producto en unidades del sistema métrico internacional, ya que declara peso "Aprox", contrariando lo estipulado en el artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.



AUTO No. 2020001173

(10 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605744"***

4. No declarar el Nombre o razón social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedida por la expresión *"fabricado o envasado por"*. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
5. No declarar el número del lote a que pertenece el producto, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
6. No declarar la fecha de vencimiento y modo de conservación del producto. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.6 subnumerales 5.6.1 y 5.6.4 de la Resolución 5109 de 2005.
7. No declarar los aditivos utilizados en la elaboración del producto. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal d) de la Resolución 5109 de 2005.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente a la señora **OMAIRA ELENA VILLEGAS HOLGUIN**, identificada con la cédula de ciudadanía número 32.561.509, 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 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

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

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