



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000512 De 16 de Septiembre de 2020

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

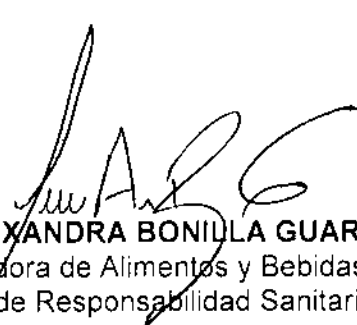
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2020007313
PROCESO SANCIONATORIO:	201607338
EN CONTRA DE:	CATALINA LOPERA MARIN – LA GUANTONA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	25 DE JUNIO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2020007313 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE ~~20 SET 2020~~, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

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


LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (8) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2020007313, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201607338.

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Juan Marín
Grupo Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020007313

(25 de junio del 2013)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607338"**

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 No. 201607338 en contra de la señora CATALINA LOPERA MARIN, identificada con cédula de ciudadanía 1.128.385.972, propietaria del Establecimiento de Comercio LA GUANTONA, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 18 de octubre de 2017, mediante oficio 705-1881-17 radicado con el número 17109665, 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 del Establecimiento de Comercio LA GUANTONA, propiedad de la señora CATALINA LOPERA MARIN, identificada con cédula de ciudadanía 1.128.385.972, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.
2. Se evidencia a folio 4, resultados de laboratorio del 12 de septiembre de 2017, emitido por el laboratorio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos, con numero de informe 20172908 realizado al producto Arepa de Choclo Laguantona, muestra tomada en el establecimiento de comercio LA GUANTONA, propiedad de la señora CATALINA LOPERA MARIN, identificada con cédula de ciudadanía 1.128.385.972, en cual indica:

Ensayo	Fecha de Ejecución	Método de ensayo	Documento Normativo	Resultado	Normatividad	Concepto
CONSERVANTES (ACIDO SORBICO) mg/kg	2017-08-31	Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC)	PO04-DS-403-P170	1163.89 mg/Kg (Limite de Detección: 10 mg/Kg)	Resolución 4125 de 1991 (Max. 1000 mg/kg) •(Suma Máximo 1250mg/Kg)	Rechazado

3. Del folio 9 al 20 del expediente, se encuentra Acta de Control Sanitario de fecha 10 y 11 de octubre de 2017, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones del Establecimiento de Comercio LA GUANTONA, propiedad de la señora CATALINA LOPERA MARIN, identificada con cédula de ciudadanía 1.128.385.972, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se evidenció presuntos incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013.
4. En virtud a la situación sanitaria evidenciada los funcionarios que realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control; procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS PARA LA FABRICACIÓN DE AREPAS DE CHOCOLO, mediante acta de fecha 11 de octubre de 2017, que reposa a folios 21 a 25 del expediente donde se evidencia:
 1. "Se evidencia materiales de construcción en el área de enfriamiento y empaque del segundo nivel. (Numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
 2. Se observa puerta de balcón de tercer piso permanentemente abierta. De igual manera se evidencia puerta de ingreso a la planta carente de malla de protección y extractores sin protección. Arepa de horneado número 2 con abertura en tramo de pared que comunica con escaleras de ingreso a la planta. Además se evidencia ventanales que comunican al ambiente exterior los cuales no ajustan completamente, estos se ubican en la parte superior de pared del área de asado en 1 nivel. (Numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
 3. No cuentan con separaciones físicas efectivas de las diferentes áreas de proceso, como son área de asado, empaque, enfriamiento, almacenamiento de material de empaque, área social y baño (Numeral 2.2 del artículo 6, Resolución- 2674 de 2013)
 4. No presenta análisis microbiológicos ni fisicoquímicos que garanticen la calidad del agua, se realiza verificación de cloro durante la visita arrojando resultados de (1.0). (numeral 3.1 del artículo 6, Resolución:2674de 2013)
 5. No se presentan registros de las actividades de limpieza y desinfección realizadas en el establecimiento. No se tiene definida la concentración y modo de preparación de los productos

Página 1

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607338"**

de limpieza y desinfección de acuerdo al utensilio, equipo o área. El sitio en el cual se almacenan los productos de limpieza y desinfección esta carente de identificación y no se encuentra bajo llave. En el programa de limpieza y desinfección no se especifica la concentración y desinfectante a utilizar de acuerdo al área, al utensilio, o al equipo a lavar y desinfectar (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) y (Resolución numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)

6. No cuentan con vestieres, se tienen con casilleros, los cuales se encuentran ubicados contiguo al área de lavado de maíz. Se cambian dentro de la unidad sanitaria ubicada en el segundo piso. (numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)
 7. Se evidencian lavamanos los cuales son de accionamiento manual. (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)
 8. No cuentan con filtro sanitario previo al ingreso a las áreas de proceso. (numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)
 9. No cuentan con plan de capacitación para los manipuladores de alimentos, (Artículo 1 — artículo 13, Resolución 2674 de 2013)
 10. El refrigerador donde se está almacenando temporalmente mantequilla, queso y producto terminado no cuenta con lector de temperatura desde el exterior no se llevan registros de historia de temperatura (numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 - numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013).
 11. No cuentan con registros de inspección y control de calidad de materias primas e insumos previo a su uso (numeral 3, del artículo 16, Resolución 2674 de 2013)
 12. Área de empaque comunica con puerta de ingreso la cual esta carente de malla de protección y comunica con pasillo el cual es de tránsito de personal operativo. Se evidencia que empaque de arepas al vacío se realiza en la misma área de almacenamiento de material de empaque. (numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)
 13. La planta no garantiza la trazabilidad completa. Además de lo anterior no se llevan registros con los detalles de elaboración del producto y control de los aditivos adicionados en la etapa de pesaje. (numerales 2 y 3 de artículo 19, Resolución 2674 de 2013).
 14. No se presenta cronograma de muestreo, además no se tiene incluido en el plan de muestreo el análisis de contenido de conservantes en la arepa de chocolate. (Numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)
 15. El programa de calibración es general, no describe los instrumentos los cuales requieren calibración. No presentan registros de calibración de los instrumentos de medición utilizados en la empresa. (Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)
 16. Se evidencia que el baño ubicado en el segundo nivel no cuenta con separación física efectiva total de las áreas de asado, enfriamiento empaque de arepas. (Numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
 17. Se evidencia que se emplea agua reutilizada (agua con restos de materia orgánica) para la elaboración de la mezcla del producto antes del batido, de igual manera en esta misma agua se realiza lavado de utensilio. (Numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)
 18. No se tiene documentado el procedimiento de pesaje, dosificación mezcla de conservantes (ácido sórbico y sorbato de potasio) y el colorante artificial adicionados a la masa inicial con respecto a los rendimientos en el producto terminado, a fin de establecer que las cantidades adicionadas no sobrepasen el límite máximo permitido de acuerdo a lo establecido en la resolución 4125 de 1991 y 10593 de 1985. (Numeral 2 del artículo 22 Resolución 2674 de 2013).
 19. Resolución 4125 de 1991 Artículo 2 y Resolución 2606 de 2009 Artículo 4 Numeral 3 y Artículo 6 Numeral 1. Se realiza revisión y cálculo de las cantidades de los conservantes; ácido sórbico y sorbato de potasio adicionados al producto, para lo cual dicho cálculo se realizó teniendo en cuenta el rendimiento del producto terminado obteniendo que la cantidad de conservantes adicionada excede lo permitido en la Resolución 4125 de 1991 Artículo 2. NOTA: La planta presenta resultados rechazados emitidos por el Invima por exceso de ácido sórbico en el producto arepas de chocolate. De dichos resultados se entrega copia del establecimiento.
 20. Se observa almacenamiento de materias primas refrigeradas en la misma nevera donde se almacena alimentos de consumo del personal manipulador en área social (numerales 6 y 7 del artículo 16 - numeral 3 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013."
5. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Quinto, numeral 2, suspender los términos legales en algunas actuaciones de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, entre los que



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020007313

(25 de junio del 2013)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607338"***

se encuentran los autos de Inicio y Traslado, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 28 al 31).

6. Mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir del día hábil siguiente a su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad. (Folios 32 al 34)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201607338, se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, (publicada en el Diario Oficial No. 51277 del 4 de abril de 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia), durante el periodo que permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante Resolución No. 385 del 12 de marzo de 2020, la cual fue modificada mediante Resolución No. 844 del 26 de mayo del 2020.

Es importante resaltar que según lo establecido en el artículo 6º del Decreto Legislativo Número 491 de 2020, durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la Ley que regule la materia.

No obstante lo anterior y teniendo en cuenta las diferentes medidas que ha adoptado el Gobierno Nacional con el fin de reactivar la economía del País, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los trámites, procesos y actuaciones administrativas a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir del día hábil siguiente a su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad.

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013, resolución 4125 de 1991, 10593 de 1985 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.

Página 3



AUTO No. 2020007313

(25 de junio del 2013)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607338"**

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..."

Ahora bien, se tiene que la parte investigada presuntamente infringió las siguientes disposiciones, por un lado la **Resolución 2674 de 2013 "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"** se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

"DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

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

b) Al personal manipulador de alimentos,

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

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



AUTO No. 2020007313
(25 de junio del 2013)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607338"**

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

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:

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

(...)

1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

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.

2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

(...)

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.

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 7°. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020007313

(25 de junio del 2013)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607338"**

4.1. Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben construirse de manera tal que se evite la entrada y acumulación de polvo, suciedades, al igual que el ingreso de plagas y facilitar la limpieza y desinfección.

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla anti-insecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

(...)

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 12. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN. Todas las personas que realizan actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en educación sanitaria, principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura y prácticas higiénicas en manipulación de alimentos. Igualmente, deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen o desempeñen, con el fin de que se encuentren en capacidad de adoptar las precauciones y medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación o deterioro de los alimentos.

Las empresas deben tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales, sobre asuntos específicos de que trata la presente resolución. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deben demostrar su idoneidad técnica y científica y su formación y experiencia específica en las áreas de higiene de los alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad.

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

PARÁGRAFO 2o. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

(...)



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020007313

(25 de junio del 2013)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607338"**

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:

(...)

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.

(...)

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

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

(...)

ARTÍCULO 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.

(...)

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.

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 período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

(...)



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2020007313

(25 de junio del 2013)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607338"**

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 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:

(...)

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 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.

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

Página 8



**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607338"**

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.

(...)

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

(...)

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

(...)

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.

(...)

Por su parte la **Resolución 4125 de 1991** "Por la cual se reglamenta el Título V Alimentos, de la Ley 09 de 1979, en lo concerniente a los **CONSERVANTES** utilizados en alimentos", reza lo siguiente:

"ARTICULO 2o. Para efectos de la presente resolución se permite la utilización de los siguientes conservantes en los productos alimenticios en las cantidades máximas siguientes:

1. Acido benzoico y sus sales de calcio, potasio y sodio	1.000 mg/kg
2. Acido propiónico y sus sales de calcio, potasio y sodio hasta	3.000 mg/kg
3. Acido sórbico y sus sales de calcio, potasio y sodio hasta	1.000 mg/kg
4. Ascorbato de calcio	1.000 mg/kg
5. Dióxido de azufre y sus sales, bisulfito, metabisulfito y sulfito de calcio, potasio y sodio hasta	1.500 mg/kg
6. Hexametenotetramina	600 mg/kg
7. Nisina	12.5 mg/kg
8. Nitratos de potasio y sodio hasta	500 mg/kg
9. Nitritos de potasio y sodio hasta	200 mg/kg
10. Parahidroxibenzoatos de etilo, metilo y propilo	1.000 mg/kg

PARAGRAFO.- Cuando se mezcle ácido benzoico y ácido sórbico la suma de ellos no puede exceder de 1.250 mg/kg."



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2020007313

(25 de junio del 2013)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607338"**

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 de parte investigada 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, 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 la Señora CATALINA LOPERA MARIN, identificada con cédula de ciudadanía 1.128.385.972, propietaria del Establecimiento de Comercio LA GUANTONA desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de arepas para el consumo humano; actividad que involucra un alimento de MEDIANO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 grupo 6 categoría 6.7.1.



De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la Señora CATALINA LOPERA MARIN, identificada con cédula de ciudadanía 1.128.385.972, propietaria del Establecimiento de Comercio LA GUANTONA, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Elaborar, procesar y empacar el producto arepas, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente porque:
 1. Se evidencia materiales de construcción en el área de enfriamiento y empaque del segundo nivel de la planta, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 subnumeral 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Se observa que la puerta del balcón en el tercer piso permanentemente abierta, de igual manera se evidencia puerta de ingreso a la planta carente de malla de protección y extractores sin protección. El área de horneado número 2 con abertura en tramo de pared que comunica con escaleras de ingreso a la planta, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. Se evidencian ventanales que comunican al ambiente exterior los cuales no ajustan completamente, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 4 subnumeral 4.1 y 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No cuentan con separaciones físicas efectivas de las diferentes áreas de proceso, como son área de asado, empaque, enfriamiento, almacenamiento de material de empaque, área social y baño, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No presenta análisis microbiológicos ni fisicoquímicos que garanticen la calidad del agua, se realiza verificación de cloro durante la visita arrojando resultados de (1.0), contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No se presentan registros de las actividades de limpieza y desinfección realizadas en el establecimiento y no se tiene definida la concentración y modo de preparación de los productos de limpieza y desinfección de acuerdo al utensilio, equipo o área. El sitio en el cual se almacenan los productos de limpieza y desinfección es carente de identificación y no se encuentra bajo llave; finalmente en el programa de limpieza y desinfección no se especifica la concentración y desinfectante a utilizar de acuerdo al área, al utensilio, o el equipo a lavar y desinfectar, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013 y el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No cuentan con vestieres y aunque tienen casilleros, los mismos se encuentran ubicados contiguo al área de lavado de maíz y los operarios se cambian dentro de la unidad sanitaria ubicada en el segundo piso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. Se evidencian lavamanos de accionamiento manual, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No cuentan con filtro sanitario previo al ingreso a las áreas de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. No cuentan con plan de capacitación para los manipuladores de alimentos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 12 y el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos



AUTO No. 2020007313
(25 de junio del 2013)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607338"

11. El refrigerador donde se están almacenando temporalmente la mantequilla, el queso y producto terminado no cuenta con lector de temperatura desde el exterior y no se llevan registros de historia de temperatura, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. No cuentan con registros de inspección y control de calidad de materias primas e insumos previo a su uso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
 13. El área de empaque se comunica con la puerta de ingreso, la cual no tiene malla de protección y comunica con el pasillo, el cual es de tránsito de personal operativo, adicional se evidencia que el empaque de arepas al vacío se realiza en la misma área de almacenamiento del material de empaque, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 14. La planta no garantiza la trazabilidad completa de los productos, además no se llevan registros con los detalles de elaboración del producto y control de los aditivos adicionados en la etapa de pesaje, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 2 y 3 de artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. No se presenta cronograma de muestreo, además no se tiene incluido en el plan de muestreo el análisis de contenido de conservantes en la arepa de chocolate, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. El programa de calibración es general, no describe los instrumentos que requieren calibración y no presentan registros de calibración de los instrumentos de medición utilizados en la empresa, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. Se evidencia que el baño ubicado en el segundo nivel no cuenta con separación física efectiva total de las áreas de asado, enfriamiento empaque de la arepas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. Se evidencia que se emplea agua reutilizada, es decir, agua con restos de materia orgánica, para la elaboración de la mezcla del producto antes del batido, de igual manera esta misma agua se usa para el lavado de utensilios, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 19. No se tiene documentado el procedimiento de pesaje, dosificación mezcla de conservantes (ácido sórbico y sorbato de potasio) y el colorante artificial adicionados a la masa inicial con respecto a los rendimientos en el producto terminado, a fin de establecer que las cantidades adicionadas no sobrepasen el límite máximo permitido, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 20. Se observa almacenamiento de materias primas refrigeradas en la misma nevera donde se almacena alimentos de consumo del personal manipulador en área social, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 6 y 7 del artículo 16 y en el numeral 3 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013.
- II. Fabricar, empaque y disponer para el consumo el producto "AREPA DE CHOCOLO", correspondiente al Lote 24-08-2017, con Registro Sanitario PSA-000149-2015 y con fecha de vencimiento 13-09-2017, sin cumplir con los controles ni aseguramiento de calidad apropiados, afectando la inocuidad del producto terminado, al obtener el resultado fisicoquímico de laboratorio RECHAZADO, por exceder los niveles máximos de conservantes para el parámetro de ACIDO SORBICO con un valor de

Página 12



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020007313

(25 de junio del 2013)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607338"**

1163.89 mg/Kg, contrariando lo dispuesto en el Artículo 2 numeral 3 de la Resolución 4125 de 1991 y el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 del 2013; Artículo 6 numeral 1 subnumeral 1.3; numeral 2 subnumerales 2.1 y 2.2; numeral 3 subnumeral 3.1; numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.3; Artículo 7 numeral 4 subnumerales 4.1 y 4.2; Artículo 10 numeral 3; Artículo 12; Artículo 13; Artículo 16 numerales 3, 6 y 7; Artículo 18 numeral 1; Artículo 19 numerales 1, 2 y 3; Artículo 20 numeral 6; Artículo 21; Artículo 22 numerales 2 y 3; Artículo 25; Artículo 26 numeral 1; Artículo 28 numeral 3 y 7.

Resolución 4125 de 1991; Artículo 2 numeral 3.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio contra de la señora CATALINA LOPERA MARIN, identificada con cédula de ciudadanía 1.128.385.972, propietaria del establecimiento de comercio LA GUANTONA, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos en contra de la Señora CATALINA LOPERA MARIN identificada con cédula de ciudadanía 1.128.385.972 propietaria del establecimiento de comercio LA GUANTONA, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Elaborar, procesar y empacar el producto arepas, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente porque:
 1. Se evidencia materiales de construcción en el área de enfriamiento y empaque del segundo nivel de la planta, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 subnumeral 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Se observa que la puerta del balcón en el tercer piso permanentemente abierta, de igual manera se evidencia puerta de ingreso a la planta carente de malla de protección y extractores sin protección. El área de horneado número 2 con abertura en tramo de pared que comunica con escaleras de ingreso a la planta, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. Se evidencian ventanales que comunican al ambiente exterior los cuales no ajustan completamente, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 4 subnumeral 4.1 y 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No cuentan con separaciones físicas efectivas de las diferentes áreas de proceso, como son área de asado, empaque, enfriamiento, almacenamiento de material de empaque, área social y baño, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No presenta análisis microbiológicos ni fisicoquímicos que garanticen la calidad del agua, se realiza verificación de cloro durante la visita arrojando resultados de (1.0), contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No se presentan registros de las actividades de limpieza y desinfección realizadas en el establecimiento y no se tiene definida la concentración y modo de preparación de los



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2020007313

(25 de junio del 2013)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607338”***

productos de limpieza y desinfección de acuerdo al utensilio, equipo o área. El sitio en el cual se almacenan los productos de limpieza y desinfección es carente de identificación y no se encuentra bajo llave; finalmente en el programa de limpieza y desinfección no se especifica la concentración y desinfectante a utilizar de acuerdo al área, al utensilio, o el equipo a lavar y desinfectar, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013 y el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

7. No cuentan con vestieres y aunque tienen casilleros, los mismos se encuentran ubicados contiguo al área de lavado de maíz y los operarios se cambian dentro de la unidad sanitaria ubicada en el segundo piso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se evidencian lavamanos de accionamiento manual, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No cuentan con filtro sanitario previo al ingreso a las áreas de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No cuentan con plan de capacitación para los manipuladores de alimentos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 12 y el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
11. El refrigerador donde se están almacenando temporalmente la mantequilla, el queso y producto terminado no cuenta con lector de temperatura desde el exterior y no se llevan registros de historia de temperatura, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuentan con registros de inspección y control de calidad de materias primas e insumos previo a su uso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El área de empaque se comunica con la puerta de ingreso, la cual no tiene malla de protección y comunica con el pasillo, el cual es de tránsito de personal operativo, adicional se evidencia que el empaque de arepas al vacío se realiza en la misma área de almacenamiento del material de empaque, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
14. La planta no garantiza la trazabilidad completa de los productos, además no se llevan registros con los detalles de elaboración del producto y control de los aditivos adicionados en la etapa de pesaje, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 2 y 3 de artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se presenta cronograma de muestreo, además no se tiene incluido en el plan de muestreo el análisis de contenido de conservantes en la arepa de chocolate, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
16. El programa de calibración es general, no describe los instrumentos que requieren calibración y no presentan registros de calibración de los instrumentos de medición utilizados en la empresa, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia que el baño ubicado en el segundo nivel no cuenta con separación física efectiva total de las áreas de asado, enfriamiento empaque de la arepas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2020007313
(25 de junio del 2013)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607338"

18. Se evidencia que se emplea agua reutilizada, es decir, agua con restos de materia orgánica, para la elaboración de la mezcla del producto antes del batido, de igual manera esta misma agua se usa para el lavado de utensilios, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 19. No se tiene documentado el procedimiento de pesaje, dosificación mezcla de conservantes (ácido sórbico y sorbato de potasio) y el colorante artificial adicionados a la masa inicial con respecto a los rendimientos en el producto terminado, a fin de establecer que las cantidades adicionadas no sobrepasen el límite máximo permitido, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 20. Se observa almacenamiento de materias primas refrigeradas en la misma nevera donde se almacena alimentos de consumo del personal manipulador en área social, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 6 y 7 del artículo 16 y en el numeral 3 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013.
- II. Fabricar, empacar y disponer para el consumo el producto "AREPA DE CHOCOLO", correspondiente al Lote 24-08-2017, con Registro Sanitario PSA-000149-2015 y con fecha de vencimiento 13-09-2017, sin cumplir con los controles ni aseguramiento de calidad apropiados, afectando la inocuidad del producto terminado, al obtener el resultado fisicoquímicamente de laboratorio RECHAZADO, por exceder los niveles máximos de conservantes para el parámetro de ACIDO SORBICO con un valor de 1163.89 mg/Kg, contrariando lo dispuesto en el Artículo 2 numeral 3 de la Resolución 4125 de 1991 y el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Notificar por medios electrónicos la presente decisión a la señora **CATALINA LOPERA MARIN**, identificada con cédula de ciudadanía 1.128.385.972, propietaria del establecimiento de comercio LA GUANTONA y/o a su apoderado, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

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

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Leonardo H. Bermudez Ruiz.
Revisó: florrados

Página 15

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas