

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000557 De 22 de Diciembre 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 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCION No.	2020045218
PROCESO SANCIONATORIO	201607134
EN CONTRA DE:	NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	21 DE DICIEMBRE 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 DEL DIA **23 DE DICIEMBRE DE 2020** en la página web www.invima.gov.co.

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

Contra la Resolución No. 2020045218 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (24) folios copia íntegra de la RESOLUCION 2020045218 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201607134.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el _____ , siendo las 5 PM,

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

Proyectó y Digitó: Maria del Pilar Parra Goyeneche



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020045218

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134"

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 calificar el proceso sancionatorio No. 201607134, adelantado en contra del señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258, propietario del establecimiento denominado CASERAS AREPA RICA, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Auto No. 2020010707 del 8 de septiembre del 2020, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258, propietario del establecimiento denominado CASERAS AREPA RICA, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria de alimentos vigente. (Folios 31 al 38 al vltio).
2. Por medios electrónicos, a través de la cuenta njm.1mtp2@yahoo.es; el 23 de septiembre de 2020 se remitió la notificación del Auto de inicio y traslado de cargos No. 2020010707 del 8 de septiembre del 2020, según el certificado emitido por el sistema de "Gestión de la Seguridad Electrónica (GSE)", **el correo rebotó** (folio 39). El trámite fue realizado, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con el párrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020.
3. Ante la imposibilidad de notificar el citado acto administrativo por medios electrónicos, a través de oficio radicado con el No. 20202033165 del 8 de octubre de 2020, se remitió el aviso No. 2020000524 del 8 de octubre de 2020, el cual no pudo ser entregado en las direcciones que obran en el expediente. (Folio 41 al 43).
4. Ante la imposibilidad de entregar el aviso en las direcciones de notificación del investigado, se procedió con la publicación de la copia íntegra del acto administrativo en la página web www.invima.gov.co - Servicios de Información al Ciudadano, por un término de cinco (5) días hábiles, comprendidos entre los días 8 y 16 de octubre de 2020 (folio 44), es así como el acto administrativo referenciado en el ítem No. 1 quedó **notificado el 19 de octubre de 2020**, en virtud del Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.
5. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Una vez agotados los términos legales establecidos para la presentación de los descargos, el señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258, propietario del establecimiento denominado CASERAS AREPA RICA, no presentó escrito alguno.
7. El día 17 de noviembre de 2020, se emitió el auto de pruebas No. 2020014609 dentro del proceso sancionatorio 201607134, adelantado en contra del señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258, propietario del establecimiento denominado CASERAS AREPA RICA. (Folios 48 al 50).



RESOLUCIÓN No. 2020045218

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134"

8. Con la intención de comunicar el Auto de Pruebas No. 2020014609 del 17 de noviembre del 2020, se remitió oficio radicado con el número 20202040274 a la dirección reportada en el expediente en donde se informó al investigado el termino para la presentación de los alegatos (Folio 53).
9. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258, propietario del establecimiento denominado CASERAS AREPA RICA, no presentó escrito de alegatos.
10. 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, suspender los términos legales en algunas actuaciones de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 23 al 26 a doble cara).
11. 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 de su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad en el Diario oficial No. 51355. (Folios 27 al 29 a doble cara).

DESCARGOS Y ALEGATOS

Agotados los términos previstos para la presentación de descargos como para los alegatos, el investigado no realizó pronunciamiento alguno ni aportó o solicitó prueba alguna; por esta razón se continúa el trámite del presente proceso con fundamento en las pruebas legal y oportunamente allegadas y de este modo establecer la responsabilidad que les asiste en virtud de los hechos investigados.

PRUEBAS

1. Copia del oficio No. 712-1358-17 con radicado 17123659 del 16 de noviembre de 2017, a través del cual el Director de Operaciones Sanitarias, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento CASERAS AREPA RICA, propiedad del señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258. (Folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos realizada el 9 de noviembre de 2017 por profesionales del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento CASERAS AREPA RICA, propiedad del señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258, en donde se emitió un concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios al vltto del folio 2 a 8).
3. Acta del 9 de noviembre de 2017 contentiva de la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO" aplicada a las instalaciones del establecimiento CASERAS AREPA RICA, propiedad del señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258. (Al vltto del folio 8 al 10).
4. Acta de Control Sanitario de fecha 13 de abril del 2018, realizada en las instalaciones del establecimiento de propiedad del señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA,



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2020045218
(21 de Diciembre de 2020)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134"

identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258., en donde se emitió un concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folio 14 al 21 al vltto).

5. Acta del 13 de abril de 2018, contentiva del LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria aplicada el día 9 de noviembre de 2017 al establecimiento de propiedad del investigado. (Folio 22)
6. Certificado de Matricula Mercantil Expedido por la Cámara de Comercio de Manizales a nombre del señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258. (Folio 30 y folio 47).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas legal y oportunamente incorporadas al proceso sancionatorio; y de esta manera establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas, y se procederá a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Mediante oficio No. 712-1358-17 con radicado No. 17123659 de fecha 16 de noviembre de 2017, el Director de Operaciones Sanitarias, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento CASERAS AREPA RICA, propiedad del señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1).

En lo que respecta al tema de control y vigilancia en materia sanitaria, el Consejo de Estado, se ha pronunciado en los siguientes términos:

"La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones para superar la asimetría de la información que su comercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios..."¹

Sea del caso mencionar que los documentos suscritos por funcionarios públicos, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación, gozan de presunción de legalidad ya que fueron realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de Inspección, Vigilancia y Control.

Una vez analizados los documentos allegados mediante oficio No. 712-1358-17, se advierte la presencia del acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, obrante a folios 2 al 8 del expediente, acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes atendieron las diligencias adelantada el día 9 de noviembre de 2017, dentro de las instalaciones productivas del establecimiento CASERAS AREPA RICA propiedad del investigado, verificando incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidas para la fabricación, empaque y rotulado del producto "arepas de maíz", al verse comprometida la

¹ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN TERCERA- SUBSECCIÓN A, CONSEJ. PONENTE HERNÁN ANDRADE RINCÓN. Doce (12) de febrero de dos mil quince, Expediente: 250002326000200101450 01 (31057)



RESOLUCIÓN No. 2020045218
(21 de Diciembre de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134”

inocuidad de los productos alimenticios fabricados, motivo por el cual, se emitió un concepto sanitario desfavorable.

Adviértase pues que, debe ser claro para el investigado que su rol como productor de un producto catalogado como de Riesgo Medio, como es el caso del “Arepas”, conlleva una responsabilidad frente a sus consumidores y No puede poner en riesgo la salud de éstos, al elaborar sus productos sin cumplir con las normas de buenas prácticas de manufacturas, sin evitar la proliferación de elementos que sean nocivos para la salud.

Como consecuencia de lo anterior, se hizo necesario aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en *CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO*², según acta del 9 de noviembre de 2017 (folios al vltº del folio 8 al 10), en aras de salvaguardar la salud pública, constituyéndose en la prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria vigente por parte del investigado, quien dada su actividad económica debe conocer y dar total cumplimiento a éstas debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con la Ley 9 de 1979.

La inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración, envasado y rotulado de alimentos, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, derivó en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto. Las anteriores apreciaciones adquieren relevancia al comprender que, en primer lugar, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades de transmisión por alimentos.

También, son consideradas las (BPM)³, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se procesen, manipulen y empaquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes dichos procesos. (Min. Salud, 1997).

Entonces, las buenas prácticas de manufactura (BPM) son las herramientas básicas utilizadas en la elaboración de alimentos inocuos para el consumo humano, y se enfocan principalmente en la higiene y en la manipulación a lo largo de toda la cadena productiva. En esa medida, las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la elaboración de productos alimenticios para el consumo humano, no son ajenos a la obligación de cumplir con las mismas, toda vez que su aplicación en el desarrollo de los procesos, es una garantía de calidad e inocuidad que redunde en beneficio del empresario y del consumidor, en vista de que ellas comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en el proceso de producción y manipulación de alimentos.

Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, envasado, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, establece 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, con el fin de

² Decreto 3518. Artículo 47. Clausura temporal de establecimientos. Consiste en impedir, por razones de prevención o control epidemiológico y por un tiempo determinado, las tareas que se desarrollan en un establecimiento, cuando se considere que están causando un problema sanitario. La clausura podrá aplicarse sobre todo el establecimiento o sobre parte del mismo.

³ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



RESOLUCIÓN No. 2020045218

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134"

proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

La inocuidad del producto de conformidad con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO, debe entenderse así:

*"... Cuando se habla de inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."*⁴

Llama la atención que, dentro de los incumplimientos verificados se constató que el establecimiento de propiedad del investigado fabricó y empacó el producto arepa de maíz marca "Sabrosísima" sin contar con permiso o registro sanitario, situación que se traduce en una infracción de elevada trascendencia a la normatividad sanitaria, especialmente porque involucra un alimento fraudulento de acuerdo a los postulados establecidos por la Resolución 2674 de 2013.

Bajo ese entendido, el hecho de que el establecimiento elabore los productos sin este requisito, impide que la autoridad sanitaria realice adecuadamente las acciones de inspección, vigilancia y control y eventualmente se advierta sobre un peligro a la salud o que exista una trazabilidad que permita ejercer las acciones de control a que hayan lugar, determinando la seguridad sanitaria misma del alimento que se elabora por quien es autorizado en el registro, de lo cual valga decir, adolece quien no ostente dicha calidad.

Elaborar y/o empacar un producto cuyo fabricante o marca no se encuentran amparados por un registro, es una conducta reprochable y califica al mismo como FRAUDULENTO, conforme lo define el Artículo 2 de la Resolución 2674 de 2013.

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

(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;
- d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria." (se subraya por fuera de texto)**

⁴ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020045218
(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134"

De acuerdo con lo anterior, el fabricante se encontraba en la obligación de amparar su actividad en un registro sanitario o notificación sanitaria obtenido de la autoridad, en sujeción a los procedimientos legales, ya que es un insumo que proporciona a las autoridades y al consumidor, información clara, veraz y confiable sobre los alimentos que están siendo comercializados, información que a su vez le permite a la autoridad sanitaria tomar las medidas necesarias para garantizar la salud de los consumidores de los alimentos.

Para dimensionar la infracción cometida por el investigado en el ámbito de la salud pública, y respecto del registro sanitario, debe reiterarse que es este documento el que garantiza la calidad, seguridad y naturaleza sanitaria del mismo; Así entonces la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Néstor Javier González Guatame, indicó sobre su naturaleza:

"Así se puede ver claramente que el registro de productos ante el INVIMA tiene una doble naturaleza, por un lado, constituye una obligación para quienes desean desarrollar determinada actividad económica y, además, es un servicio que garantiza la calidad del producto y por el cual se justifica el cobro de la tasa. De este modo, si la obligación de registro es un mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comunidad" (se subraya fuera de texto)

En el caso sub examine, si bien no se encuentra acreditada la ocurrencia de un daño si se generó un riesgo sanitario en la medida en que la fabricación y comercialización de productos sin registro o notificación sanitaria puede generar riesgo a la salud de los consumidores de dichos productos, los cuales son fabricados sin contar con el lleno de los requisitos legales y sin el aval de la autoridad sanitaria, que permita su comercialización a través de un registro sanitario.

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de propiedad del investigado, originaron la aplicación de una medida sanitaria como lo ordena el artículo 576 de la ley 9 de 1979 con lo cual es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

Artículo 576°.- Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

- a. **Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;**
- b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- c. El decomiso de objetos y productos;
- d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- e. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Parágrafo. - Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Medida sanitaria impuesta al establecimiento de propiedad del señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258, con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del investigado, quien dada su actividad económica debía conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

Página 6



RESOLUCIÓN No. 2020045218
(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134"

Continuando con el estudio de las pruebas incorporadas, se aprecia el acta del control sanitario realizado el 13 de abril de 2018, en donde se emitió un concepto sanitario favorable con observaciones (folio 14 al 21 al vltº), teniendo en cuenta que la inocuidad del producto y las condiciones higiénico sanitarias, se encontraban conforme a los parámetros establecidos por la norma, se procedió con el LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria consistente en "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO", tal y como se visualiza en acta visible a folio 22 del expediente.

El levantamiento de la medida sanitaria, demuestra que el investigado realizó todas las acciones y trámites realizados con el fin de implementar los correctivos indicados por la autoridad sanitaria y ajustar la actividad a las normas vigentes, lo que demuestra el compromiso de no seguir afectando la salud de los consumidores adoptando las buenas prácticas de manufactura, sin embargo, no excluye su responsabilidad por las condiciones sanitarias en las que con anterioridad al 13 de abril de 2018, elaboró arepas de maíz, no obstante, este Despacho, las tendrá en cuenta al analizar los criterios de graduación de la sanción, contempladas en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación más grave que atente contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que con el incumplimiento de las normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

En este punto, este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios fabricados en el establecimiento CASERAS AREPA RICA, propiedad del señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

El INVIMA al ser una entidad del Estado, está llamada a cumplir su misión como ente regulador y de referencia en materia sanitaria, con conocimiento y obediencia del orden constitucional que rige en Colombia, y total respeto de la libertad que tiene cualquier persona de realizar las actividades económicas que estime convenientes, razón por la cual si la intención del investigado es dedicarse a la elaboración de productos de molinería especialmente "Arepas de Maíz", debe ceñirse obligatoriamente a la normatividad que para los productos alimenticios está estipulada.

Así las cosas, estos documentos son una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del investigado, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

En este orden de ideas, las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud⁵, la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad." Gestión en la que no solo participa el INVIMA como

⁵ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2020045218
(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134"

ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los Registros Sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante – Consumidor.

Por ende, la Resolución 2674 del 2013, establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, como lo es esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud, como interés público a guardar por la administración. Así las cosas, los hechos que son materia de investigación se refieren no a un perjuicio actual, sino en tanto que para la configuración y aplicación de la facultad sancionatoria de este Instituto, se requiere que la actividad del particular investigado haya configurado un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada en determinado momento y lugar en el establecimiento, se halle bajo vigilancia sanitaria, pues representa o puede representar una amenaza al bien jurídico a tutelar.

Aunado a lo anterior deberá considerarse que la legislación en materia sanitaria, dentro de ella la Resolución 2674 de 2013, ostentan la calidad de normas de orden público, tal y como lo dispone la Ley 9° de 1979 *"por la cual se dictan medidas sanitarias"*, "Artículo 597. La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público".

Lo anterior significa que estas son normas de las que se predica su obligatorio cumplimiento sin excepción y en perjuicio incluso de intereses particulares, lo cual se explica en lo conceptuado por la Corte Constitucional, Sentencia C-179 de 1994, en donde se expresó:

"(...)

Régimen de libertades, suprema ratio del Estado de derecho, tiene como supuesto necesario la obediencia generalizada a las normas jurídicas que las confieren y las garantizan. A ese supuesto fáctico se le denomina orden público y su preservación es, entonces, antecedente obligado de la vigencia de las libertades..."

En igual sentido, en Sentencia C-1058/03 el mismo órgano expresó:

"(...) el concepto de orden público debe entenderse estrechamente relacionado con el de Estado social de derecho. No se trata entonces tan solo de una manera de hacer referencia "a las reglas necesarias para preservar un orden social pacífico en el que los ciudadanos puedan vivir"; más allá de esto, el orden público en un Estado social de derecho supone también las condiciones necesarias e imprescindibles para garantizar el goce efectivo de los derechos de todos..."

Es así como este despacho manifiesta que la Resolución 2674 de 2013, no es una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, es una norma jurídica de carácter general y de orden público, de la cual este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraban vigente para la fecha de los hechos.

Finalmente, a folios 30 y 47, se encuentra el Certificado de Matricula Mercantil Expedido por la Cámara de Comercio de Manizales a nombre del señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258; obtenido a través del aplicativo RUES (Registro Único Empresarial y Social); en cual se verifica que el establecimiento de su propiedad se dedica a la elaboración de productos de molinería y por lo tanto es responsable por las infracciones sanitarias en la que incurra en el desarrollo de su objeto social.

En este sentido las pruebas relacionadas, dan cuenta del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258, quien dada su actividad económica debe conocer y dar total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2020045218

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134"

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258, propietario del establecimiento denominado CASERAS AREPA RICA, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de fabricación y empaque de "Arepa de Maíz".

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primera medida, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y en su artículo 6 dispuso que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año en curso, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201607134 procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5º, de la referida resolución.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1º de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

Parágrafo primero. El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanuda a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. 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.

Ahora bien, con el objetivo de dar continuidad al proceso sancionatorio y en consecuencia con la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se tiene que, como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico.

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, Resoluciones 2674 de 2013 y Ley 1437 de 2011.

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió el investigado, se configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el



RESOLUCIÓN No. 2020045218
(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134"

INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a este bien jurídico tutelado, lo cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

"ARTÍCULO 7o. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.*

ARTÍCULO 8o. MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad sanitaria, los cuales se configuran como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global, e incorporan enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. El modelo representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos.*

Como se ha venido expresando, debe tenerse en cuenta que el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 9ª de 1979: **"Artículo 594:** *La salud es un bien de interés público (...)* **Artículo 597:** *La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público"*, con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública, y en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación más grave que atente contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que con el incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

Así mismo, teniendo en cuenta que unos de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo que pueda afectar la salud de los colombianos, resulta importante verificar que los establecimientos en los que se desarrollan actividades de impacto en la salud pública, cumplan y mantengan los estándares exigibles, dichos requisitos como en caso que nos convoca, dan a la autoridad sanitaria la potestad para verificar el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas ya que estas son la garantía de que las condiciones higiénico, técnicas y locativas son las adecuadas de manera que los productos son inocuos.

Las Buenas Prácticas (BP) de manera general, son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos se fabriquen, manipulen, empaquen y rotulen condiciones aptas de seguridad



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020045218

(21 de Diciembre de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134”

y calidad. Entonces, las buenas prácticas constituyen el factor que asegura que los productos cumplan con las normas de calidad, conforme a las condiciones exigidas en cada normatividad.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió el investigado, este Despacho debe insistir en el cumplimiento de las exigencias realizadas por la normatividad sanitaria vigente para lograr que los alimentos sean inocuos, que el incumplimiento por parte del investigado de estas exigencias derivó en riesgo de comercializar un producto categorizado como de riesgo medio elaborado en condiciones sanitarias no aceptables, obstaculizando la ejecución eficiente de las acciones de inspección vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria, configurándose de esta manera el riesgo en la salud.

De acuerdo con lo evidenciado en el Acta de Inspección sanitaria a fábricas de alimentos y el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, suscrita por profesionales de este Instituto, según diligencia adelantada en las instalaciones del establecimiento de comercio CASERA AREPA RICA, propiedad del señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria consagrada en la Resolución 2674 del 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 1º. 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 2º. 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

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.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020045218
(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134"

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

(...)

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.

(...)

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

(...)

4.2. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

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

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

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

(...)

Página 12



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020045218

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134"

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

1. PISOS Y DRENAJES

1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida, mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

()

2. PAREDES

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

(...)

ARTÍCULO 9o. CONDICIONES ESPECÍFICAS. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

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

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

4. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.

5. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.

6. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.

7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.



**RESOLUCIÓN No. 2020045218
(21 de Diciembre de 2020)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134"

8. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.

9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.

10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

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.

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

(...)

ARTÍCULO 10. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

(..)

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

(...)

ARTÍCULO 11. ESTADO DE SALUD. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

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

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

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que



RESOLUCIÓN No. 2020045218
(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134"

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.

(...)

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

(...)

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

(...)

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

(...)

ARTÍCULO 18. FABRICACIÓN. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

(...)

ARTÍCULO 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.



RESOLUCIÓN No. 2020045218
(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134"

(...)

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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

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

(...)

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expendan directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

(...)"

Una vez demostrada la infracción, la Ley 9 de 1979, señala en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que indica lo siguiente:



RESOLUCIÓN No. 2020045218

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134"

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."
- (...)

En cuanto al procedimiento surtido en las actuaciones administrativas de tipo sancionatorio, la Ley 1437 de 2011, señala:

"(...)

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.

Artículo 48. Período probatorio. Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días.

Vencido el período probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.



RESOLUCIÓN No. 2020045218

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134"

Artículo 49. Contenido de la decisión. El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos.

El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:

1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.
2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.
3. Las normas infringidas con los hechos probados.
4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.

Evidenciada la conducta de infracción sanitaria por parte del investigado, conviene ahora estudiar la graduación de la sanción conforme a lo estipulado en el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que señala:

Artículo 50. Graduación de las sanciones. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

Antes de analizar a profundidad este acápite, es importante indicar que, de conformidad con la sentencia del Consejo de Estado, en lo que se refiere al Artículo 50 del CPACA:

"(...)

*De otra parte, la facultad de graduar la sanción es discrecional, para lo cual se precisa que los hechos imputados se encuentren previamente calificados como faltas en la normativa aplicable y que el hecho con base en el cual se aplica la sanción esté plenamente probado"*⁶

Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí un riesgo inminente o peligro teniendo como antecedente que durante la visita de inspección del día 9 de noviembre de 2017 realizada en las instalaciones del establecimiento CASERAS AREPA RICA, propiedad del señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258, se evidenciaron hallazgos en las condiciones higiénico- sanitarias que dieron lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO. De modo que este criterio es aplicable para la imposición de sanción.

⁶ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN CUARTA-Nueve (9) de Diciembre de Dos Mil Trece (2013). Consejera Ponente: CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRÍGUEZ



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2020045218
(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134"

Por su parte frente al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que el investigado, haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, no aplica como agravante.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258, fue objeto de sanción consistente en multa por el valor de QUINIENTOS (500) salarios mínimos diarios legales vigentes con ocasión del proceso sancionatorio No. 201603318, originado por la visita de IVC realizada el día 9 de noviembre de 2015 en el establecimiento de su propiedad, por lo tanto, este criterio se tendrá en cuenta como agravante.

En cuanto al numeral cuarto, no se evidencia que el señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258, haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación, teniendo en cuenta que, en las visitas realizadas, los profesionales del Instituto pudieron ingresar a las instalaciones del establecimiento y realizar las verificaciones del caso, por lo tanto, se tiene en cuenta para atenuar la sanción.

En cuanto al numeral quinto, se evidenció que el investigado fabricó y empacó el producto arepas de maíz, sin contar con el registro o notificación sanitaria, constituyéndose este en un producto fraudulento, por lo tanto, se aplica como agravante.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, se evidencia que en la Diligencia de Control Sanitario de fecha 13 de abril de 2018, de conformidad con los documentos obrantes en el expediente, se subsanaron las causales que motivaron la aplicación de la medida sanitaria impuesta el día 9 de noviembre de 2017, por lo anterior, se advierte grado de prudencia y diligencia para atender los deberes legales que le asisten en desarrollo de su actividad, por lo tanto, se aplica como atenuante.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto, este criterio no es aplicable para agravar sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que no existe por parte del investigado, aceptación expresa de la infracción antes de proferirse el respectivo auto de pruebas, por lo tanto, este criterio no es aplicable.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258, propietario del establecimiento denominado CASERAS AREPA RICA, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración de alimentos.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá al señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258, propietario del establecimiento denominado CASERAS AREPA RICA, sanción pecuniaria consistente en multa de **DOCE (12) salarios mínimos mensuales** legales vigentes.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, a través de los cuales se evidencia que la actividad de fabricación de alimentos por parte del señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA,

Página 19



RESOLUCIÓN No. 2020045218
(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134"

identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258, propietario del establecimiento denominado CASERAS AREPA RICA, infringió las disposiciones sanitarias por:

I. Fabricar y empaquetar el producto arepa de maíz marca "sabrosísima", sin contar con Permiso Sanitario, 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).

II. Elaborar y empaquetar el producto alimenticio "arepas de maíz", sin el cumplimiento de los principios básicos de las buenas prácticas de manufactura, contenidas en la Resolución 2674 del 2013, tras las verificaciones realizadas en la visita del 9 de noviembre de 2017, especialmente porque:

1. Se evidencia puerta de ingreso con acceso directo desde el exterior a la planta que permanece abierta con malla anti-insectos deteriorada, rota y con deficiente limpieza; las ventanas del área de almacenamiento de producto terminado sin protección o con mallas anti-insectos desprendidas y con deficiente limpieza; se observa abertura en techo del área de proceso, en donde se ubica el extractor presenta malla anti-insectos deteriorada y suelta, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No se realizan controles de cloro residual para verificar la potabilidad del agua; Se cuenta con kit para el análisis de cloro total, no residual; no se presentan análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 y el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se observó que los residuos líquidos del proceso de cocción se disponen directamente sobre el piso del área de proceso, contraviniendo el artículo 6 numeral 4 sub numeral 4.2 de la Resolución 2674 de 2013.
4. El programa de control de plagas no cuenta con diagnóstico de las posibles plagas y puntos de riesgo, en el cual se mencionan medidas preventivas, las cuales no se ejecuta conforme a lo establecido puesto que se evidencia gran cantidad de cucarachas que salen de recipientes de residuos sólidos, de equipos y avisos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se evidencia deficiente limpieza en instalaciones, equipos y utensilios; no se presentan registros; a los equipos, utensilios e instalaciones solo se les adiciona solución de hipoclorito, no se realiza limpieza, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se presenta programa de limpieza y desinfección en el cual no se incluye puertas, ventanas, ventilador, extractor, lavamanos y no se ejecuta conforme a lo establecido, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidenció el servicio sanitario sin dotación de jabón desinfectante ni sistema para el secado de las manos; se evidenció pared con humedad y generación de hongo, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 sub numerales 6.1 y 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El vestier es unisex, presenta pared con humedad y hongos, y no se encuentra dotado de casilleros, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020045218
(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134"

9. El plan de capacitación no incluye metodología, docente, temas específicos a impartir, ni cronograma para el año 2017 y los registros están desactualizados, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Los pisos del área de cocción presentan deterioro y roturas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 7 numeral 1 sub numerales 1.1 y 1.2 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se observan secciones de paredes de las áreas de proceso con presencia de humedad, desprendimiento de pintura y generación de hongos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.1 del de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencian mallas de enfriamiento deterioradas y con amarres no sanitarios; asador con hendiduras que generan puntos muertos de difícil limpieza; la tolva del molino deteriorada con láminas desprendidas; se evidencian utensilios en material no sanitario (madera), contraviniendo lo dispuesto en el artículo 9 numerales 1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se cuenta con instrumentos para medición y registro de variables del proceso, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No se presentan registros de inspección del material de envase antes del uso, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 17 numerales 2 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se presentan registros de los controles requeridos en las etapas críticas del proceso, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 18 numerales 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
16. El lavamanos del área de proceso es de accionamiento manual y no cuenta con sistema de secado de manos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se cuenta con sistema de desinfección de calzado, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se presentan certificados médicos de aptitud para manipular alimentos de los operarios, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No se cuenta con depósito temporal de residuos sólidos, se observa gran acumulación de devoluciones y producto no conforme almacenado en recipientes sin identificar y algunos sin tapa; en las áreas de proceso con infestación de cucarachas y hongos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 5 sub numerales 5.2 y 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No cuentan con plan de muestreo, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258, propietario del establecimiento denominado CASERAS AREPA RICA, sanción pecuniaria consistente en multa de **DOCE (12)** salarios mínimos **mensuales** legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras

Página 21



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020045218
(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607134"

de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, de conformidad con establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

El no pago del valor de la multa, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar por medios electrónicos al señor NESTOR JULIAN MONTOYA ZULUAGA, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.094.258, 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; advirtiéndose que contra la misma sólo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: María Camila Escobar O.
Revisó: Alexandra Bonilla G.