

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000014 De 10 de Febrero de 2021

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:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO No.	2021000172
PROCESO SANCIONATORIO	201607796
EN CONTRA DE:	LUIS JAVIER OSSA RENDON
FECHA DE EXPEDICIÓN:	18 DE ENERO DE 2021
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 **12 DE FEBRERO DE 2021** 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 el Auto de Inicio y Traslado No. 2021000172 NO procede recurso alguno.

FABIOLA CONSTANZA GARZON MESA
Coordinadora de Alimentos y Bebidas (E)
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (20) folios copia íntegra de la Auto de Inicio y Traslado No.2021000172 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201607796.

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

FABIOLA CONSTANZA GARZON MESA
Coordinadora de Alimentos y Bebidas (E)
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Maria del Pilar Parra Goyeneche



AUTO No. 2021000172
(18 de Enero de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607796"**

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. **201607796** en contra del Señor **LUIS JAVIER OSSA RENDON**, identificado con cédula de ciudadanía **70.727.065**, propietario del establecimiento de Comercio **FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION**, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 02 de abril de 2018, mediante oficio 7305-0433-18 radicado con el número 20183002871, 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 FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION, propiedad del Señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía 70.727.065, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.
2. Del folio 10 al 23 del expediente, se encuentra Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de alimentos de fecha 21 y 22 de marzo de 2020, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de Comercio FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION, propiedad del Señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía 70.727.065, 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.
3. 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 Clausura Temporal Total; mediante acta de fecha 22 de marzo de 2018, que reposa a folios 24 a 29 del expediente indicando:

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA"

En el recorrido por las instalaciones de la empresa se pudo evidenciar la siguiente situación que presenta incumplimiento con lo contemplado en la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 5109 de 2005 en los artículos y numerales descritos a continuación:

(Numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013) - El extractor de aire, ubicado en el área de proceso no cuenta con protección y se comunica con el medio externo lo cual permite el ingreso de plagas y polvo.; desagüe sin rejilla que permite el ingreso de plagas al interior de las áreas de proceso. Se observan aberturas en la parte inferior de la puerta de acceso al establecimiento.

(Numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013) - La edificación no está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado toda vez que la planta cuenta con una sola entrada por la cual ingresa la materia prima y sale el producto terminado; no cuenta con adecuada separación física de entre las diferentes áreas, el proceso de enfriamiento de producto en proceso y de empaque de producto terminado se realiza en un área que se comunica con el medio externo a través de malla anti mosquito; a la vez dicha área se comunica con espacio donde se almacena materia prima (maíz) y hay presencia de cemento, instrumentos e insumos para la construcción. Las áreas no cuentan con señalización.

(Numeral 2.4 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013) La edificación y sus instalaciones no están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección ya que existen ciertos tramos de área que no permiten labores de limpieza y desinfección, puesto que el área de proceso es muy pequeña y los equipos se encuentran pegados a la pared, lo cual no permite las labores de limpieza y desinfección.



AUTO No. 2021000172
(18 de Enero de 2021)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607796"

(Numeral 2,8 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013) - No cuenta con sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social).

(Numeral 4 del artículo Resolución 2674 de 2013) - No presentan programa, procedimientos análisis (físicoquímicos y microbiológicos sobre manejo y calidad del agua y no se llevan los registros.

(Numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) - No es posible verificar la potabilidad del agua utilizada durante los procesos ya que no existe control diario de cloro residual. pH.

(Numeral 3.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) - No cuentan con suministro de agua suficiente ni adecuado para el procesamiento de las arepas, el suministro de agua se realiza a través de una manguera que se conecta desde el segundo piso

(Numeral 5.1 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013) - la disposición temporal de residuos sólidos se realiza en recipientes sucios, sin tapas y sin identificación.

(Números 5.2 y 5.3 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013) - Presencia de residuos sólidos acumulados en proceso de putrefacción.

Numeral 3 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013) No cuentan con programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no se llevan registros:

(Numeral 3 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013) - Presencia de insectos rastreros (cucarachas) en área contigua a las áreas de proceso y de empaque de producto terminado.

(Numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) - No cuentan con dispositivos y medidas de control integral de plagas.

(Numeral 1 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013) - No cuentan con programas y procedimientos específicos para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies manipuladores.

(Numeral 1 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013) Se evidencia suciedad acumulada en las diferentes áreas de la planta, superficies, equipos y utensilios.

(Numeral 1 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013) - No se tienen claramente definidos los productos utilizados para la limpieza y desinfección, ni se cuenta con fichas técnicas, concentraciones empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección.

(Numeral 6.5 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013) - No cuentan con sistemas adecuados para labores de limpieza y desinfección; se observan implementos destinados para dichas labores con suciedad acumulada.

(Números 6.1 y 6.2 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013) - La planta no cuenta con servicios sanitarios de (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa.

(Numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) - No existen vestieres. se observa ropa de operarios colocada sobre superficies destinadas al procesamiento del producto, tampoco cuenta casilleros.

(Numeral 6.3 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013) - No cuentan con lavamanos de accionamiento no manual: utilizan dispositivo de suministro de agua mediante manquera que utilizan para lavado de maíz, de utensilios, equipos y áreas.

(Numeral 6 del artículo 20. Resolución 2674 de 2013) • La planta no cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso.



AUTO No. 2021000172

(18 de Enero de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607796"**

(Artículo 11. Resolución 2674 de 2013) - No presentan certificaciones sobre control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios.

(Numeral 3 del artículo 14. Resolución 2674 de 2013) - Todos los empleados que manipulan los alimentos no llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable; se observa que laboran sin uniforme y uno de ellos labora sin camisa y en bermudas.

(Números 1.1 y 1.2 del artículo 7. Resolución 2674 de 2013) - Ciertos tramos de piso presentan deterioro.

(Números 1.4 del artículo 7. Resolución 2674 de 2013) - Los desagües de piso no presentan rejillas: lo cual permite el acceso de insectos rastroso (cucarachas).

(Numeral 7-3 del artículo 7. Resolución 2674 de 2013) - Las lámparas no se encuentran protegidas.

(Artículo 9. Resolución 2674 de 2013) - Deterioro en molino, escabilladeros, superficies donde se preparan las arepas. La tolva del molino presenta soldadura sin pulir. La mayoría de equipos dificultan las labores de limpieza y desinfección.

(Números 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28. Resolución 2674 de 2013) - En el sitio donde almacena la materia prima (Maíz) hay presencia de insumos (cemento) y elementos (llanas) destinadas a la construcción.

(Números 6 y 7 del artículo 16 - números 3 y 4 del artículo 28. Resolución 2674 de 2013) - El área donde se realiza el almacenamiento de la materia prima presenta falta de orden, desaseo y no se encuentra debidamente aislada y definida de otras áreas.

(Resolución 2674 de 2013. numeral 5 del artículo 17) - No cuentan con un sitio adecuado para el almacenamiento de los envases: estos se almacenan en la superficie donde realizan las labores de empaque de la arepa.

(Numeral 1 del artículo 20. Resolución 2674 de 2013) - Las operaciones de lavado tanto del maíz como de utensilios, superficies y equipos, cocción del maíz, molido y armado y asado de la arepa se utilizan en una misma área; el enfriamiento de la arepa asada y empaque de la misma se realiza en área que entra en contacto con el medio externo al momento de ingresar la materia prima y salir el producto terminado.

(Numeral 3 del artículo 22. Resolución 2674 de 2013) - No cuentan con planes de muestreo.

(Numeral 4 del artículo 19. Resolución 2674 de 2013) y Resolución 5109 de 2005 Artículo 2
Parágrafo- Los productos se distribuyen y comercializan en bolsa sin rotulo.

Artículo 37 Resolución 2674 de 2013 - No se cuenta con Permiso sanitario para las arepas"

4. 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 se Autos de Inicio y Traslado, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 31 a 38)
5. 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



AUTO No. 2021000172
(18 de Enero de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607796"**

partir de su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad en el Diario oficial No. 51355 (Folios 39 al 43)

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. 201607796, 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:

"Párrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará 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, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 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.



AUTO No. 2021000172
(18 de Enero de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607796"**

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

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

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

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

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

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

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

(...)

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

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,



**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607796"**

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.

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

2.2. 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.

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

2.4. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

(...)

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.1. 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.

3.2. Se debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva.



(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con este.

5.2. 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 papeletas de accionamiento indirecto o no manual.

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

(...)

6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80°C.

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:

(...)

1.2. 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.

(...)

1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los



AUTO No. 2021000172

(18 de Enero de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607796"**

volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

(...)

7. ILUMINACIÓN

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 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.

(...)

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 el personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

(...)

ARTÍCULO 14. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

(...)

2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, éste debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el



**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607796"**

propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.

(...)

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:

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

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

(...)

5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

(...)

ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 22. SISTEMA DE CONTROL. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e



**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607796"**

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

(...)

4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.

(...)

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. Todo alimento que se expendan directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente Resolución. Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:



AUTO No. 2021000172

(18 de Enero de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607796"**

1. los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación
3. los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

(...)

De otra parte, encontramos la **Resolución 719 de 2015**, "por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

"(...)

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente Resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente Resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

(...)

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."



**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607796"**

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 vigor 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 el Señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía 70.727.065, propietario del establecimiento de Comercio FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de alimentos (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 el Señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía 70.727.065, propietario del establecimiento de Comercio FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Fabricar y disponer para el consumo humano, el producto arepas, sin cumplir con los requisitos de buenas prácticas de manufactura, toda vez que:
 1. El extractor de aire, ubicado en el área de proceso no cuenta con protección y se comunica con el medio externo lo cual permite el ingreso de plagas y polvo, adicional se observan aberturas en la parte inferior de la puerta de acceso al establecimiento contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Existe desagüe sin rejilla que permite el ingreso de plagas al interior de las áreas de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. La edificación no está construida en proceso secuencial, toda vez que la planta cuenta con una sola entrada por la cual ingresa la materia prima y sale el producto terminado, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



4. No cuenta con adecuada separación física de entre las diferentes áreas: el proceso de enfriamiento de producto en proceso y de empaque de producto terminado se realiza en un área que se comunica con el medio externo a través de malla anti mosquito, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. La edificación y sus instalaciones no están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección ya que existen ciertos tramos que no lo permiten, en especial dado que el área de proceso es muy pequeña y los equipos se encuentran pegados a la pared, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuenta con sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No presentan programa, procedimientos análisis (físicoquímicos y microbiológicos sobre manejo y calidad del agua y no se llevan los registros, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No es posible verificar la potabilidad del agua utilizada durante los procesos ya que no existe control diario de cloro residual y pH, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No cuentan con suministro de agua suficiente ni adecuado para el procesamiento de las arepas, el suministro de agua se realiza a través de una manguera que se conecta desde el segundo piso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La disposición temporal de residuos sólidos se realiza en recipientes sucios, sin tapas y sin identificación, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Presencia de residuos sólidos acumulados en proceso de putrefacción, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 5 subnumerales 5.2 y 5.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuentan con programa y procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no se llevan registros, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Presencia de insectos rastreros (cucarachas) en área contigua a las áreas de proceso y de empaque de producto terminado, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No cuentan con dispositivos y medidas de control integral de plagas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuentan con programas y procedimientos específicos para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies y manipuladores, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se evidencia suciedad acumulada en las diferentes áreas de la planta, superficies, equipos y utensilios, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



17. No se tienen claramente definidos los productos utilizados para la limpieza y desinfección, ni se cuenta con fichas técnicas, concentraciones empleo y periodicidad, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No cuentan con sistemas adecuados para labores de limpieza y desinfección; se observan implementos destinados para dichas labores con suciedad acumulada, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
19. La planta no cuenta con servicios sanitarios de (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa), contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No existen vestieres, se observa ropa de operarios colocada sobre superficies destinadas al procesamiento del producto, tampoco cuenta casilleros, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No cuentan con lavamanos de accionamiento no manual: utilizan dispositivo de suministro de agua mediante manquera que utilizan para lavado de maíz, de utensilios, equipos y áreas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
22. La planta no cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No presentan certificaciones sobre control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Todos los empleados que manipulan los alimentos no llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable; se observa que laboran sin uniforme y uno de ellos labora sin camisa y en bermudas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
25. Ciertos tramos de piso presentan deterioro, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 subnumeral 1.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Los desagües de piso no presentan rejillas, lo cual permite el acceso de insectos rastreros (cucarachas), contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Las lámparas no se encuentran protegidas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 7 subnumeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
28. Deterioro en molino, escabiladeros y superficies donde se preparan las arepas, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
29. La tolva del molino presenta soldadura sin pulir y la mayoría de equipos dificultan las labores de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 3 y 4 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2021000172

(18 de Enero de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607796"**

30. En el sitio donde almacena la materia prima (Maíz) hay presencia de insumos (cemento) y elementos (llanas) destinadas a la construcción, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
 31. El área donde se realiza el almacenamiento de la materia prima presenta falta de orden, desaseo y no se encuentra debidamente aislada y definida de otras áreas, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 32. No cuentan con un sitio adecuado para el almacenamiento de los envases pues estos se almacenan en la superficie donde realizan las labores de empaque de la arepa, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 33. Las operaciones de lavado tanto del maíz como de utensilios, superficies y equipos, cocción del maíz, molido y armado y asado de la arepa se utilizan en una misma área y el enfriamiento de la arepa asada y empaque de la misma se realiza en área que entra en contacto con el medio externo al momento de ingresar la materia prima y salir el producto terminado, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
 34. No cuentan con planes de muestreo, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Fabricar, empacar y rotular al producto **Arepas**, presuntamente sin el contar con registro sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento, vulnerando lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 del 2013;

Artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 y 2.8; numeral 3 subnumerales 3.1 y 3.2; numeral 5 subnumeral 5.1, 5.2 y 5.3; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3 y 6.5; artículo 7 numeral 1 subnumerales 1.2 y 1.4; numeral 7 subnumeral 7.3; artículo 9 numerales 1, 2, 3 y 4; artículo 11 numeral 1; artículo 14 numeral 2; artículo 16 numerales 1, 6 y 7; artículo 17 numeral 5; artículo 20 numerales 1 y 6; artículo 22 numeral 3; artículo 26 numerales 1, 3 y 4; artículo 28 numeral 4 y artículo 37.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio contra del Señor **LUIS JAVIER OSSA RENDON**, identificado con cédula de ciudadanía **70.727.065**, propietario del establecimiento de Comercio **FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION** de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos en contra del Señor **LUIS JAVIER OSSA RENDON**, identificado con cédula de ciudadanía **70.727.065**, propietario del establecimiento de Comercio **FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION**, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Fabricar y disponer para el consumo humano, el producto arepas, sin cumplir con los requisitos de buenas prácticas de manufactura, toda vez que:



***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607796"***

1. El extractor de aire, ubicado en el área de proceso no cuenta con protección y se comunica con el medio externo lo cual permite el ingreso de plagas y polvo, adicional se observan aberturas en la parte inferior de la puerta de acceso al establecimiento contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Existe desagüe sin rejilla que permite el ingreso de plagas al interior de las áreas de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. La edificación no está construida en proceso secuencial, toda vez que la planta cuenta con una sola entrada por la cual ingresa la materia prima y sale el producto terminado, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No cuenta con adecuada separación física de entre las diferentes áreas: el proceso de enfriamiento de producto en proceso y de empaque de producto terminado se realiza en un área que se comunica con el medio externo a través de malla anti mosquito, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. La edificación y sus instalaciones no están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección ya que existen ciertos tramos que no lo permiten, en especial dado que el área de proceso es muy pequeña y los equipos se encuentran pegados a la pared, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuenta con sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No presentan programa, procedimientos análisis (físicoquímicos y microbiológicos sobre manejo y calidad del agua y no se llevan los registros, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No es posible verificar la potabilidad del agua utilizada durante los procesos ya que no existe control diario de cloro residual y pH, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No cuentan con suministro de agua suficiente ni adecuado para el procesamiento de las arepas, el suministro de agua se realiza a través de una manguera que se conecta desde el segundo piso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La disposición temporal de residuos sólidos se realiza en recipientes sucios, sin tapas y sin identificación, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Presencia de residuos sólidos acumulados en proceso de putrefacción, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 5 subnumerales 5.2 y 5.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuentan con programa y procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no se llevan registros, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



13. Presencia de insectos rastreros (cucarachas) en área contigua a las áreas de proceso y de empaque de producto terminado, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No cuentan con dispositivos y medidas de control integral de plagas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuentan con programas y procedimientos específicos para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies y manipuladores, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se evidencia suciedad acumulada en las diferentes áreas de la planta, superficies, equipos y utensilios, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se tienen claramente definidos los productos utilizados para la limpieza y desinfección, ni se cuenta con fichas técnicas, concentraciones empleo y periodicidad, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No cuentan con sistemas adecuados para labores de limpieza y desinfección; se observan implementos destinados para dichas labores con suciedad acumulada, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
19. La planta no cuenta con servicios sanitarios de (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa), contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No existen vestieres, se observa ropa de operarios colocada sobre superficies destinadas al procesamiento del producto, tampoco cuenta casilleros, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No cuentan con lavamanos de accionamiento no manual: utilizan dispositivo de suministro de agua mediante manquera que utilizan para lavado de maíz, de utensilios, equipos y áreas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
22. La planta no cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No presentan certificaciones sobre control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Todos los empleados que manipulan los alimentos no llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable; se observa que laboran sin uniforme y uno de ellos labora sin camisa y en bermudas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
25. Ciertos tramos de piso presentan deterioro, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 subnumeral 1.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.



26. Los desagües de piso no presentan rejillas, lo cual permite el acceso de insectos rastreros (cucarachas), contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 27. Las lámparas no se encuentran protegidas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 7 subnumeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 28. Deterioro en molino, escabiladeros y superficies donde se preparan las arepas, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
 29. La tolva del molino presenta soldadura sin pulir y la mayoría de equipos dificultan las labores de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 3 y 4 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
 30. En el sitio donde almacena la materia prima (Maíz) hay presencia de insumos (cemento) y elementos (llanas) destinadas a la construcción, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
 31. El área donde se realiza el almacenamiento de la materia prima presenta falta de orden, desaseo y no se encuentra debidamente aislada y definida de otras áreas, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 32. No cuentan con un sitio adecuado para el almacenamiento de los envases pues estos se almacenan en la superficie donde realizan las labores de empaque de la arepa, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 33. Las operaciones de lavado tanto del maíz como de utensilios, superficies y equipos, cocción del maíz, molido y armado y asado de la arepa se utilizan en una misma área y el enfriamiento de la arepa asada y empaque de la misma se realiza en área que entra en contacto con el medio externo al momento de ingresar la materia prima y salir el producto terminado, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
 34. No cuentan con planes de muestreo, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Fabricar, empaquetar y rotular al producto **Arepas**, presuntamente sin el contar con registro sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento, vulnerando lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar por medios electrónicos al Señor **LUIS JAVIER OSSA RENDON**, identificado con cédula de ciudadanía **70.727.065**, propietario del establecimiento de Comercio **FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION** de la presente Resolución, 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;



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021000172

(18 de Enero de 2021)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607796"***

advirtiendo que contra la misma no procede recurso alguno de conformidad con el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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. Bermúdez Ruiz.
Revisó: florrados