



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000200 De 19 de Febrero de 2020

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2020001175
PROCESO SANCIONATORIO:	201605876
EN CONTRA DE:	LAURA CRISTINA SALAZAR BOTERO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	10 DE FEBRERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2020001175 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

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

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

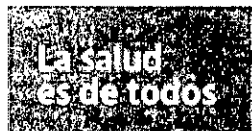
MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador de la Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (4) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2020001175, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605876.

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

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

Proyectó y digitó: Marn
Grupo: alimentos



**AUTO No. 2020001175
(10 de Febrero de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605876"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la señora LAURA CRISTINA SALAZAR BOTERO, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 1.036.785.617 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No.705-1207-17 bajo el radicado No 17067173 del 22 de junio de 2017, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 del INVIMA, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio propiedad de la señora LAURA CRISTINA SALAZAR BOTERO, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 1.036.785.617 dedicado a la fabricación de arepas de maíz blanco. (Folio 1).
2. A folios 4 al 5 del expediente, se encuentra el Acta de visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y control, realizada el 15 de junio de 2017 en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad de la señora LAURA CRISTINA SALAZAR BOTERO, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 1.036.785.617, en la cual se dejó constancia de lo siguiente:

"(...)

OBJETIVO

Realizar visita de inspección sanitaria en atención a gestión del riesgo por listado priorizado de la Dirección de Alimentos y Bebidas del segundo trimestre de 2017 con el fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente en especial la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 5109 de 2005.

ANTECEDENTES

Establecimiento que se dedica a la elaboración de arepas de maíz blanco como venta directa. Ha sido visitado por el Invima el día 26 de abril de 2016 y 23 de mayo de 2017 donde no se emitió concepto sanitario.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez ubicada la dirección anteriormente mencionada somos atendidos por el señor Guillermo Salazar Londoño, habitante de la vivienda. Se le entrega el oficio comisorio y se le informa el objetivo de la visita. Voluntariamente permite el ingreso a la vivienda en donde se evidencia un lugar al interior de la vivienda en donde se encuentran equipos para la elaboración de los productos objeto de la empresa y material de empaque. Manifiesta que la empresa es propiedad de Laura Cristina Salazar Botero y que elaboran una o dos veces por semana por encargo y para venta directa a particulares.

Por lo anteriormente expuesto se procede a la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en la suspensión total de trabajos y/o servicios de elaboración de arepas

Así mismo se aplica medida sanitaria de destrucción de 500 g de material de empaque. Se le informa que deben cumplir con lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente.

"(...)"



AUTO No. 2020001175
(10 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605876"**

3. En virtud de lo anterior, los funcionarios del Invima, procedieron a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en **"SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS de elaboración de arepas de maíz y DESTRUCCIÓN DE 500 gramos de material de empaque de bolsas de polietileno de baja densidad marcadas con el logo Arepas Doña Lucy"**, tal y como se evidencia en acta de fecha 15 de junio de 2017, obrante a folios 6 al 8.

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Realizando el recorrido por el establecimiento se pudo evidenciar el siguiente incumplimiento:

- Numeral 2.6 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013: se observa comunicación directa entre la vivienda y las áreas de producción de las arepas de maíz.
- Se observan material de empaque (500g de bolsas de polietileno de baja densidad marcadas con el logo Arepas Doña Lucy) para la distribución de arepas de maíz sin registro, permiso o notificación sanitaria de acuerdo al artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

(...)"

CONSIDERANDOS

(...)

Que de conformidad con la situación sanitaria descrita anteriormente encontrada en Fabrica de alimentos sin identificar su razón social propiedad de Laura Cristina Salazar se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en Suspensión total de trabajos o servicios de elaboración de arepas de maíz y destrucción de 500g de material de empaque (bolsas de polietileno de baja densidad marcadas con el logo Arepas Doña Lucy)

Por incumplimiento en los artículos y numerales de la Resolución 2674 de 2013 citados en la situación sanitaria encontrada en la presente acta.

RESUELVEN:

PRIMERO.- Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en Suspensión total de trabajos o servicios de elaboración de arepas de maíz y Destrucción de 500g de material de empaque bolsas de polietileno de baja densidad marcadas con el logo Arepas Doña Lucy de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

(...)"

4. A folio 9 del expediente, se encuentra el formato anexo de destrucción de 500 g de bolsas de polietileno de baja densidad de fecha 15 de junio del 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA



Ministerio de Salud y Protección Social

AUTO No. 2020001175
(10 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605876"

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 y la Ley 1437 de 2011.

Así las cosas, el inicio del presente proceso sancionatorio se fundamenta en la existencia de conductas con las que se presuntamente se infringen otras normas sanitarias, tal y como se infiere de los documentos referidos como antecedentes.

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

(...)

ARTICULO 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.*

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

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

"(...)

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

1. *Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el*

Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.

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

(...)

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

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

"Artículo 1. Objeto. *La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o*



**AUTO No. 2020001175
(10 de Febrero de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605876"**

registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

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

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

b) Al personal manipulador de alimentos,

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

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

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

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

Se le designe o expendan 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.

(...)

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

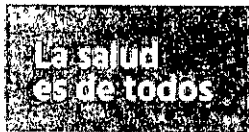
(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

2.6. Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

(...)



MINISTERIO DE SALUD

AUTO No. 2020001175

(10 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605876"**

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 expendá 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.

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

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

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

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

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

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

Para efectos procedimentales se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que 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.



**AUTO No. 2020001175
(10 de Febrero de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605876"**

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."

Ha de tenerse en cuenta, que la señora LAURA CRISTINA SALAZAR BOTERO, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 1.036.785.617 desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de arepas de maíz, actividad que involucra un alimento de riesgo medio para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en el anexo de la Resolución 719 de 2015 grupo 6, categoría 6.7, subcategoría 6.7.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora LAURA CRISTINA SALAZAR BOTERO, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 1.036.785.617, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la fabricación de arepas de maíz, presuntamente infringió la normatividad sanitaria vigente por:

1. Fabricar y empacar el producto arepa de maíz marca "Arepas doña Lucy", sin contar con Registro 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).
2. Fabricar y empacar el producto arepa de maíz marca "Arepas doña Lucy", sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, toda vez que:
 1. Las áreas de la fábrica no están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda, contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013; Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.6 y Artículo 37.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora **LAURA CRISTINA SALAZAR BOTERO**, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 1.036.785.617, propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la fabricación de arepas de maíz, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular y trasladar cargos en contra de la señora **LAURA CRISTINA SALAZAR BOTERO**, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 1.036.785.617, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

1. Fabricar y empacar el producto arepa de maíz marca "Arepas doña Lucy", sin contar con Registro Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto



AUTO No. 2020001175

(10 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605876"***

en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).

2. Fabricar y empacar el producto arepa de maíz marca "Arepas doña Lucy", sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013 toda vez que:

1. Las áreas de la fábrica no están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda, contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente a la señora **LAURA CRISTINA SALAZAR BOTERO**, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 1.036.785.617, y/o su Apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: SMAA
Revisó: Alexandra Bonilla G.