



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000907 De 13 de Junio de 2019

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

RESOLUCIÓN No.	2019022375
PROCESO SANCIONATORIO:	201603692
EN CONTRA DE:	JOSÉ JAVIER JOYA CAMPOS – AREPAS EL CARRIEL J.J.V
FECHA DE EXPEDICIÓN:	04 DE JUNIO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019022375 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.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE _____, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019022375 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603692.

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

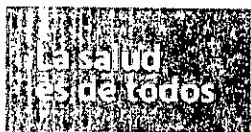
FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana Maria Riaño Sanchez

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019022375

(04 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603692

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 201603692 adelantado en contra del señor JOSÉ JAVIER JOYA CAMPOS, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 79.917.881, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AREPAS EL CARRIEL J.J.V., 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. 2019002474 del 11 de marzo de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor JOSÉ JAVIER JOYA CAMPOS, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.917.881, propietario del establecimiento AREPAS EL CARRIEL J.J.V, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en la fabricación de productos alimenticios. (Folios 35 al 41 a doble cara).
2. Mediante oficio N°. 2019009238 con radicado 20192011601 remitido por correo certificado y vía correo electrónico del 11 de marzo de 2019, se comunicó investigado que se acercara al Instituto para surtir la notificación del auto de inicio y traslado No. 2019002474 del 11 de marzo de 2019. (Folios 42 al 46)
3. Teniendo en cuenta que el investigado no compareció ni solicitó el trámite de notificación del Auto de inicio y traslado enunciado en el ítem Nro. 1, se envió el Aviso Nro. 2019000447 del 18 de marzo, mediante oficio 2019010466 con radicado 20192013322 y 201920113323 a las direcciones registradas del investigado, sin ser posible el recibido, como se aprecia en las guías 8035798102, 8035798103 de la empresa URBANEX, habiéndose entonces procedido a su publicación en la página web www.invima.gov.co y en las instalaciones de este instituto, por término de cinco (5) días a partir del 19 al 26 de marzo de 2019, quedando debidamente notificado el 27 de marzo del año en curso (Folios 47 al 52).
4. 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.
5. Vencido el término legal establecido para el efecto, por parte del señor JOSÉ JAVIER JOYA CAMPOS, investigado, no se presentó el escrito de descargos a que tenía derecho interponer.
6. Mediante auto Nro. 2019004443 del 29 de abril de 2019 se emitió auto de pruebas dentro del proceso sancionatorio Nro. 201603692 (Folios 80 y 81 a doble cara).
7. Con oficio 2019016326 según radicados 20192020786, 20192020800 y vía correo electrónico, se comunicó al investigado del auto de pruebas y del término para la presentar alegatos de conclusión. (Folios 82 al 84).



Despacho

RESOLUCIÓN No. 2019022375

(04 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603692

8. Vencidos los términos legales para este efecto, el señor JOSÉ JAVIER JOYA CAMPOS, investigado, no presentó el escrito de alegatos de conclusión a que tenía derecho interponer.

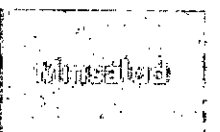
DESCARGOS Y ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

Teniendo en cuenta que por parte del señor **JOSÉ JAVIER JOYA CAMPOS**, investigado, no se presentaron el escrito de descargos ni alegatos a que tenía derecho como medio de defensa, este Despacho prosigue al análisis del material probatorio obrante en el expediente a fin de establecer la responsabilidad que asiste al investigado, la ocurrencia de los hechos objeto de investigación y el riesgo generado a la salud pública, para concluir si es procedente la imposición de una sanción.

PRUEBAS

1. Oficio 712-0636-16 radicado con el número 16069626 del 01 de julio de 2016, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, por el que se remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas en el establecimiento de comercio denominado AREPAS EL CARRIEL J.J.V, propiedad del señor JOSE JAVIER JOYA CAMPOS, (Folio 1).
2. Acta Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha 30 de junio de 2016, realizada en el establecimiento de comercio denominado AREPAS EL CARRIEL J.J.V, propiedad del señor JOSE JAVIER JOYA CAMPOS, donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 3 al 9 a doble cara)
3. Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, diligenciado el 30 de junio de 2016 del producto "AREPAS EL CARRIEL TIPO OBLEA, PRESENTACION BOLSA DE POLIPROPILENO POR 900 GRAMOS, 10 UNIDADES". (Folios 9vto y 10 y anverso)
4. Formato Anexo Acta de Congelamiento del 30 de junio de 2016 a material de empaque del producto AREPAS EL CARRIEL TIPO OBLEA, diligenciado en el establecimiento de comercio denominado AREPAS EL CARRIEL J.J.V (Folio 11 y vto)
5. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO y CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO de material de empaque, calendada 30 de junio de 2016, (Folios 12 y 13).
6. Oficio 712-0886-16 radicado número 16092981 del 01 de septiembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, en el que se remitió a esta Dirección, nuevas diligencias administrativas adelantadas en el establecimiento de comercio denominado AREPAS EL CARRIEL J.J.V, propiedad del señor JOSE JAVIER JOYA CAMPOS. (Folio 16).
7. Acta de visita de inspección, vigilancia y control del 30 de agosto de 2016 efectuada en el establecimiento de comercio denominado AREPAS EL CARRIEL J.J.V; en la cual se presentó la autorización del agotamiento del empaque objeto de la medida sanitaria (Folios 18 al 20).
8. Acta de LEVANTAMIENTO de la medida de seguridad impuesta al establecimiento de comercio denominado AREPAS EL CARRIEL J.J.V, el día 30 de junio de 2016. (Folio 21)





RESOLUCIÓN No. 2019022375

(04 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603692

9. Copia resolución No. 2016023116 de 21 de junio de 2016, por medio del cual se autoriza el procedimiento de agotamiento de material de empaque (Folios 25 al 27)
10. Certificado de matrícula mercantil a nombre del señor JOSÉ JAVIER JOYA CAMPOS, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.917.881, expedido por la Cámara de comercio de Santa Rosa de Cabal (Folio 35 y vto).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

El día 01 de julio de 2016 la Coordinación del Grupo de Trabajo de Trabajo Territorial del Eje Cafetero, suscribió el oficio 712-0636-16 con radicado 16069626 ante esta Dirección, donde se da cuenta de las diligencias adelantadas en el establecimiento de comercio denominado AREPAS EL CARRIEL J.J.V, propiedad del señor JOSÉ JAVIER JOYA CAMPOS, que dieron origen a la presente investigación administrativa, documentos que soportan las acciones de inspección, vigilancia y control realizadas en el establecimiento antes citado.

En observancia de la inspección sanitaria realizada al establecimiento el 30 de junio de 2016, se aprecia el acta, donde una vez verificadas las condiciones higiénicas- sanitarias fue emitido el concepto sanitario DESFAVORABLE, cuyos antecedentes documentales reposan en los folios 3 al 9 a doble cara del expediente.

Por lo tanto, ante esta situación sanitaria encontrada, se hizo necesaria la aplicación de la medida sanitaria consistente la **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO y CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO**, habiéndose relacionado en esta acta, obrante en los folios 12 y 13, las irregularidades que incumplen lo previsto en la Resolución 2674 de 2013, toda vez que no admitió exigencia alguna al afectar directamente la inocuidad del producto elaborado, de la siguiente manera:

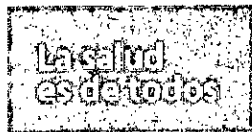
(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Al llegar a la dirección objeto del auto comisorio se procede a ingresar al establecimiento con autorización y en compañía de quien atiende la visita evidenciándose lo siguiente:

1. Se observa puerta de ingreso desde el exterior, la cual, permanece abierta y que comunica con área de almacenamiento de producto terminado y a través de esta al área de producción. Ventanas abiertas de oficinas, así como extractores y espacio por donde sale tubo de desfogue del horno, sin protección. Espacios entre techo y viga canal y entre techo y pared que divide área de producción con área de almacenamiento de producto terminado. Lo cual posibilita el ingreso de plagas a la planta. Tubería de desagüe en área de cocción y sifón en lavadero en la misma área, sin protección contra el ingreso de plagas. Incumple numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
2. No se cuenta con programa sobre el manejo y calidad del agua potable, ni con registro de laboratorio para análisis fisicoquímicos y microbiológicos. El agua proviene del acueducto municipal, sin embargo, no se valida su potabilidad. Se llevan registros inadecuados de Cloro Residual. Incumple numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
3. No se cuenta con programa para el control de integrado de plagas. Incumple numeral 3 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013.
4. No se cuenta con programa ni procedimientos específicos de limpieza y desinfección para las diferentes áreas de la planta equipos superficies manipuladores. Se evidencia deficiente limpieza y desinfección en área de almacenamiento de materia prima, corredor de ingreso de la materia prima con acumulación de diferentes elementos en desuso. No se presentan registros de la actividad. Incumple numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.

Página 3



RESOLUCIÓN No. 2019022375

(04 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603692

5. Existe ventilación en parte superior de la puerta del servido sanitario, lo cual comunica con área de almacenamiento de producto terminado. No se cuenta con los elementos básicos para la higiene personal. Incumple numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.

6. No se cuenta con certificado médico de aptitud para manipular alimentos. Incumple artículo 11. Resolución 2674 de 2013.

7. No se cuenta con programa de capacitación continuada en manipulación de alimentos; tanto para personal nuevo como para personal antiguo. Incumple Artículo 1 – artículo 13 Resolución 2674 de 2013.

8. Al momento de la visita se observa 2 manipuladoras del área de envasado fuera de la planta usando cofia. Se observa un operario usando ropa de calle y otros con calzado inadecuado. Incumple Artículo 13, Resolución 2674 de 2013.

9. Se observa tolva de cocción con residuos de quemadura de producciones anteriores en el fondo. Incumple artículo 9, Resolución 2674 de 2013.

10. Los equipos donde se realiza la cocción y el horneado de arepas, no cuentan con instrumentos de medición de temperatura, ni se llevan registros. Incumple numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.

11. No existen procedimientos, ni registros escritos, para el control de calidad de materias primas e insumos. Incumple artículo 21, Resolución 2674 de 2013.

12. Al momento de la visita se observa que por falta de control de proceso en la cocción se produce quemadura de maíz en el fondo, el cual posteriormente se combina con otro de características adecuadas para el proceso de molienda. Incumple numeral 1 del artículo 18. Resolución 2674 de 2013.

13. No se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso como es tiempos y temperatura de cocción de maíz, y horneado de arepa; No se tiene establecida la cantidad real adicionada de conservante (Ácido Sorbico) por kilogramo de producto terminado. Incumple numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.

14. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso. Incumple numerales 2 y 3 de artículo 19, Resolución 2674 de 2013.

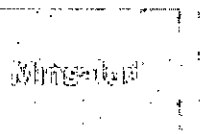
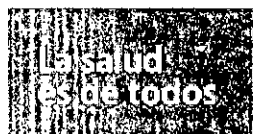
15. El producto terminado, se almacena al medio ambiente, a pesar de que este requiere de condiciones de almacenamiento en refrigeración. Incumple numerales 2 y 3 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013.

16. El producto terminado se almacena en área cercana a la instalación sanitaria la cual cuenta con espacio superior de la puerta para ventilación. Incumple Resolución 2674 de 2013 numeral 4 del artículo 28.

17. No se cuenta con planes de muestreo. Incumple numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.

Durante la visita se evidencia que en el material de empaque para el producto Arenas el Carriel Tipo oblea presentación Bolsa de Polipropileno por 900 gramos 10 unidades no se declara el nombre del alimento conforme fue autorizado por el registro sanitario; el fabricante, la marca y la presentación comercial no están amparados en el Registro Sanitario RSAD08130302. Se declara información nutricional pero no se presentan soportes de la misma. Incumple artículo 19 numeral 4 Resolución 2674 de 2013 Artículo 8 numeral 8.4.2 Resolución 333 de 2011. Artículo 5 numeral 5.1.1, 5.3, 5.4 de la Resolución 5109 de 2005.

Es de anotar, que en la misma fecha, es decir, el 30 de junio de 2016, habiéndose diligenciado el Formato de Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, al producto "AREPAS EL CARRIEL TIPO OBLEA, PRESENTACION BOLSA DE POLIPROPILENO POR 900 GRAMOS, 10 UNIDADES", cuyos antecedentes documentales reposan en los folios 9vto y 10, se pudo evidenciar, las siguientes irregularidades en lo concerniente al rotulado, consignadas así:



RESOLUCIÓN No. 2019022375
(04 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603692

- *Se declara información nutricional pero no se presentan soportes de la información. Resolución 333 de 2011.*
- *No se declara el nombre del alimento conforme fue autorizado por el registro sanitario.*
- *El contenido neto declarado no se encuentra amparado en el registro sanitario.*
- *El fabricante no corresponde al amparado en el registro sanitario.*

De igual forma, como se aprecia en el Folio 11, se suscribió el Formato Anexo de CONGELAMIENTO, calendado el 30 de junio de 2016, relacionando el material de empaque, objeto de esta medida.

Con posterioridad el 01 de septiembre de 2016, la Coordinación del GTT del Eje Cafetero, suscribió el oficio 7012-0886-16, con radicado No. 16092981, remitió a esta Dirección, las nuevas diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio AREPAS EL CARRIEL J.J.V, propiedad del señor JOSÉ JAVIER JOYA CAMPOS, el día 30 de agosto de 2016, en la que se presentó la autorización otorgada mediante la Resolución 2016023116 del 21 de junio de 2016 para el agotamiento del material de empaque (etiquetas), motivo por el cual, se procedió al LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria impuesta de CONGELACIÓN.

Cabe resaltar en este punto, ante la presentación del documento otorgado por el INVIMA para el agotamiento de las etiquetas usadas para el producto "Arepas el Carriel, tipo oblea, presentación Bolsa de Polipropileno por 900 gramos", Resolución 2016023116 del 21 de junio de 2016 apreciada en los folios 25 al 27, se evidencia que el titular del registro para la fecha de la visita de control sanitario, había solicitado y obtenido ante el Instituto la Autorización del agotamiento de empaque, según suscripción del escrito que reposa en los folios 23 y 24; por ende, infiere esta Instancia al observarse la carencia de elementos de juicio para mantener el reproche ante la presunta irregularidad señalada en el Formato de Protocolo de evaluación del rotulado diligenciado, en aras de garantizar el debido proceso y demás principios constitucionales del investigado, este Despacho procede a desestimar el cargo formulado en el artículo segundo, numeral 2 subnumerales 1 al 4, del Auto de inicio y traslado Nro. 2019002474 del 11 de marzo de 2019 (Folio 13 y vto), que a su tenor indica:

2. Elaborar, empacar y rotular el producto identificado como "AREPAS EL CARRIEL TIPO OBLEA, PRESENTACION BOLSA DE POLIPROPILENO POR 900 GRAMOS, 10 UNIDADES", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:

- 1. Declarar información nutricional, sin contar soportes técnicos de la información, contrariando lo dispuesto en el artículo 8 numeral 8.4 subnumeral 8.4.2 de la Resolución 333 de 2011.*
- 2. No declarar el nombre del producto conforme fue autorizado en el Registro Sanitario RSAD08I30302, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.*
- 3. Declarar un contenido neto, que no se encuentra autorizado en el Registro Sanitario RSAD08I30302, contrariando lo dispuesto en el Artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.*
- 4. El fabricante declarado no se encuentra amparado en el Registro Sanitario RSAD08I30302, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005, en concordancia con el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.*

Por otra parte, vale aclarar, que el acta de LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria, suscrita el 30 de junio de 2016 refiere de la medida impuesta consistente del CONGELAMIENTO del material de empaque, empero, las irregularidades de las condiciones higiénico- sanitarias del establecimiento persisten, por lo tanto, en este entendido, la CLAUSURA TEMPORAL TOTAL se mantiene, mientras no se verifique ni evidencie que por parte del propietario realice



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019022375

(04 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603692

adecuaciones y mejoras en pro de dar cumplimiento a estas observaciones dejadas en la visita de inspección del 30 de junio de 2016.

Por último se allegó el certificado de la matrícula mercantil a nombre del señor JOSÉ JAVIER JOYA CAMPOS, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.917.881 como propietario del establecimiento AREPAS EL CARRIEL J.J.V, documento expedido por la Cámara de Comercio de Santa Rosa de Cabal, que permitió identificar al investigado y la naturaleza de su ejercicio.

En este orden de ideas, este Despacho se permite enfatizar al investigado, que en atención al acta de visita de inspección, como la aplicación de la medida sanitaria consistente en LA CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, sirvieron de fundamento para el inicio del proceso sancionatorio conocido en autos; que a la luz de lo prescrito en las normas sanitarias vigentes anteriormente enunciadas, la conducta es violatoria a lo preceptuado en las mismas y por la que se le formularon los cargos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 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.

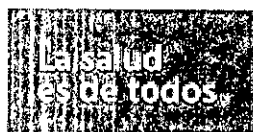
Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió el investigado, se configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a este 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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019022375

(04 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603692

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 9° 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.

En este orden de ideas, tenemos que las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, almacenan y expenden 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 Salud ¹, 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 el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

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 que la inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de alimentos, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, pueden derivar riesgos durante el proceso de elaboración del producto; por lo que dificulta de manera directa los fines del INVIMA y demás entidades garantes de la salud pública, al obstaculizar la trazabilidad y el margen de cuidado sobre los productos que la autoridad ampara, no pudiendo garantizar la ejecución eficiente de las acciones de inspección vigilancia y control, ni el aseguramiento sanitario del producto mismo.

Así las cosas, de los argumentos y pruebas habientes en el expediente se evidencia la configuración de las infracciones que fundamentan los cargos endilgados en contra del señor JOSÉ JAVIER JOYA CAMPOS, quien generó un riesgo en la salud pública en el proceso de elaboración, empaque, rotulado y comercialización de productos alimenticios, tales como arepas, contrariando las disposiciones sanitarias, contempladas en la Resolución 2674 de 2013 en cuanto condiciones higiénico- sanitarias, aspectos éstos que afectan la inocuidad del producto.

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 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.

¹ <http://www.who.int/es/>



INIA

RESOLUCIÓN No. 2019022375

(04 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603692

(...)

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.

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.

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.1. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

6.2. 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.

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.



RESOLUCIÓN No. 2019022375

(04 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603692

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.

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

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

Artículo 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:

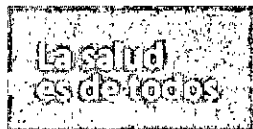
2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este 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 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.

3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.

9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.

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.



RESOLUCIÓN No. 2019022375

(04 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603692

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

Artículo 19. Envasado y embalado. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

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

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

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 expendia alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así 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.



RESOLUCIÓN No. 2019022375
(04 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603692

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

2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18°C o menor.

3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además, se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.

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 expendá directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

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

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

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.

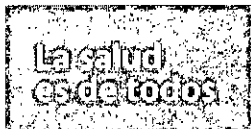
(...)

ANEXO TECNICO

**CLASIFICACIÓN DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO DE ACUERDO CON EL
RIESGO EN LA SALUD PÚBLICA**

GRUPO	CATEGORIA	SUBCATEGORIA	RIESGO		
			A	M	B
6 CEREALES Y	6.7	Productos a base de arroz,			





Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019022375

(04 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603692

PRODUCTOS A BASE DE CEREALES, DERIVADOS DE GRANOS DE CEREALES, DE RAÍCES Y TUBÉRCULOS, LEGUMINOSAS, EXCLUIDOS LOS PRODUCTOS DE PANADERÍA DEL GRUPO 7	papa, yuca, harinas o féculas de cereales, de raíces, de tubérculos, legumbres o leguminosas; precocidos, cocidos y/o saborizados, no considerados como postres; se incluyen las tortas de arroz, de papa o de yuca, snacks, extruidos, papas fritas, palomitas de maíz	6.7.1	Arepas, Arepas rellenas (siempre que el relleno no sea mayor o igual al 20% de producto de origen animal como queso, productos cármicos)	X
--	---	-------	--	---

(...)

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.

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.

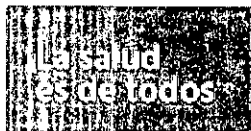
Artículo 49. Contenido de la decisión. El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos.

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

(...)





Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019022375

(04 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603692

En cuanto a la responsabilidad del investigado por el incumplimiento de la legislación sanitaria, el artículo 577 de la ley 9 de 1979 establece que podrán imponerse las siguientes sanciones:

"(...)

Artículo 577°.- *Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:*

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- 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.

Antes de establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios de graduación de la sanción contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011.

"(...)

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:*

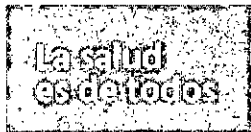
1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios 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.

(...)

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 causó un daño, pero sí un riesgo inminente o peligro teniendo como antecedente que durante la visita de inspección el 30 de junio de 2016 a las instalaciones del establecimiento AREPAS EL CARRIEL J.J.V, propiedad del señor JOSÉ JAVIER JOYA CAMPOS, se evidenciaron hallazgos en las condiciones higiénico- sanitarias habiéndose emitido el concepto sanitario de DESFAVORABLE que dieron lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO**,





Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019022375

(04 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603692

consignadas en el Acta de control sanitario y aplicación de la medida sanitaria, obrantes en el expediente, por lo tanto este criterio se tiene en consideración, para imponer sanción.

Dentro de las diligencias no se observa que el investigado haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto este aspecto no se tiene en cuenta para agravar la sanción.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor **JOSÉ JAVIER JOYA CAMPOS**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.917.881, propietario del establecimiento **AREPAS EL CARRIEL J.J.V.**, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por lo tanto no es reincidente y se aplica en su favor para atenuar la sanción.

Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre por lo tanto este criterio no es aplicable.

En cuanto al numeral quinto, se observa que el señor **JOSÉ JAVIER JOYA CAMPOS**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.917.881, propietario del establecimiento **AREPAS EL CARRIEL J.J.V.**, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.

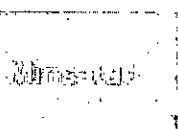
De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que no se demostró prudencia y diligencia en la aplicación de las normas sanitarias y en el cumplimiento de sus deberes al momento de la visita de que fue objeto el 30 de junio 2016 y en el ejercicio como fabricante del producto alimenticio Arepas, siendo necesaria la aplicación de la medida sanitaria de seguridad obrante en el expediente, por lo tanto no se tiene en cuenta como atenuante.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no se aprecia en el expediente evidencias del incumplimiento a la medida sanitaria impuesta el 30 de junio de 2016 por parte del señor **JOSÉ JAVIER JOYA CAMPOS**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.917.881, propietario del establecimiento **AREPAS EL CARRIEL J.J.V.**, Por lo tanto este numeral no le es aplicable para agravar la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que el señor **JOSÉ JAVIER JOYA CAMPOS**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.917.881, propietario del establecimiento **AREPAS EL CARRIEL J.J.V.**, no se evidencia prueba alguna que lo demuestre, por lo tanto no se aplica como atenuante.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor **JOSÉ JAVIER JOYA CAMPOS**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.917.881, propietario del establecimiento **AREPAS EL CARRIEL J.J.V.**, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores, en relación con el incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. Así mismo se resalta que el segundo cargo endilgado relativo a las presuntas irregularidades de rotulado fue desestimando al verificar que mediante resolución No. 2016023116 del 21 de junio de 2016 se hallaba autorizado el agotamiento de etiquetas.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, 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 sanción pecuniaria consistente en MULTA de **CUATROCIENTOS (400)** salarios mínimos diarios legales vigentes,



RESOLUCIÓN No. 2019022375
(04 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603692

suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor **JOSÉ JAVIER JOYA CAMPOS**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.917.881, propietario del establecimiento **AREPAS EL CARRIEL J.J.V.**, es responsable de infringir la normatividad sanitaria vigente de alimentos, al: Elaborar, empacar y rotular los productos "Arepas de Maíz Blanco y Amarillo Variedades", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:

1. Se observa puerta de ingreso desde el exterior, la cual, permanece abierta y que comunica con área de almacenamiento de producto terminado y a través de esta al área de producción, se evidencian ventanas abiertas de oficinas, así como extractores y espacio por donde sale tubo de desfogue del horno, sin protección, existen espacios entre techo y viga canal y entre techo y pared que divide área de producción con área de almacenamiento de producto terminado, lo cual posibilita el ingreso de plagas a la planta, la tubería de desagüe en área de cocción y sifón en lavadero en la misma área, sin protección contra el ingreso de plagas, contrariando lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.7 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No se cuenta con programa sobre el manejo y calidad del agua potable, ni con registro de laboratorio para análisis fisicoquímicos y microbiológicos, el agua proviene del acueducto municipal, sin embargo, no se valida su potabilidad y se llevan registros inadecuados de Cloro Residual, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se cuenta con programa para el control de integrado de plagas, contrariando lo estipulado en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No se cuenta con programa ni procedimientos específicos de limpieza y desinfección para las diferentes áreas de la planta equipos superficies manipuladores, se evidencia deficiente limpieza y desinfección en área de almacenamiento de materia prima, corredor de ingreso de la materia prima con acumulación de diferentes elementos en desuso, tampoco se presentan registros de la actividad, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Existe ventilación en parte superior de la puerta del servido sanitario, lo cual comunica con área de almacenamiento de producto terminado, no se cuenta con los elementos básicos para la higiene personal, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se cuenta con certificado médico de aptitud para manipular alimentos, Incumpliendo lo estipulado en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se cuenta con programa de capacitación continuada en manipulación de alimentos; tanto para personal nuevo como para personal antiguo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 12 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Al momento de la visita se observa 2 manipuladoras del área de envasado fuera de la planta usando cofia, también se observa un operario usando ropa de calle y otros con calzado inadecuado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 14 numerales 2, 3, 9 de la Resolución 2674 de 2013.





RESOLUCIÓN No. 2019022375

(04 de Junio de 2019)

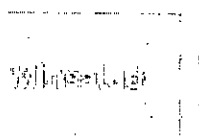
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603692

9. Los equipos donde se realiza la cocción y el horneado de arepas, no cuentan con instrumentos de medición de temperatura, ni se llevan registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No existen procedimientos, ni registros escritos, para el control de calidad de materias primas e insumos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Al momento de la visita se observa que por falta de control de proceso en la cocción se produce quemadura de maíz en el fondo, el cual posteriormente se combina con otro de características adecuadas para el proceso de molienda, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso como es tiempos y temperatura de cocción de maíz, y horneado de arepa; no se tiene establecida la cantidad real adicionada de conservante (Ácido Sorbico) por kilogramo de producto terminado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numerales 1, 2 de la Resolución 2674 de 2013.
13. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
14. El producto terminado, se almacena al medio ambiente, a pesar de que este requiere de condiciones de almacenamiento en refrigeración, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
15. El producto terminado se almacena en área cercana a la instalación sanitaria la cual cuenta con espacio superior de la puerta para ventilación, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se cuenta con planes de muestreo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor **JOSÉ JAVIER JOYA CAMPOS**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.917.881, propietario del establecimiento **AREPAS EL CARRIEL J.J.V.**, sanción consistente en multa de **CUATROCIENTOS (400)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto, recursos propios a nombre del INVIMA.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, Carrera 10 No.64-28 Piso 1° con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva



RESOLUCIÓN No. 2019022375

(04 de Junio de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603692

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al señor **JOSÉ JAVIER JOYA CAMPOS**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.917.881, propietario del establecimiento **AREPAS EL CARRIEL J.J.V.**, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma 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 la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

J Proyectó: Olga Arandía
Revisó: Fabiola Garzón