



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001584 De 14 de Noviembre de 2019

El Coordinador del Grupo 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:

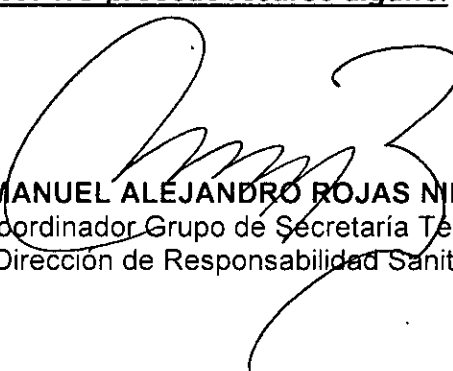
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019013607
PROCESO SANCIONATORIO	201605155
EN CONTRA DE:	CARLOS ARTURO AGUDELO PATINO – AREPAS LA CHOSITA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	05 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **18 NOV 2019**, 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.

Contra el auto No. 2019013607 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (11) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019013607 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605155.

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

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

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sánchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Alimentos y Bebidas

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co


in v i m a



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

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 del señor CARLOS ARTURO AGUDELO PATIÑO, identificado con cédula de ciudadanía N° 91.428.544, en calidad de propietario del establecimiento AREPAS LA CHOSITA; Teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 30 de Diciembre del 2016, mediante Oficio N° 705-3132-16 radicado con el número 16140914, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento, AREPAS LA CHOSITA; propiedad del señor CARLOS ARTURO AGUDELO PATIÑO, identificado con cédula de ciudadanía N° 91.428.544 (Folio 1).
2. El día 21 de octubre de 2016, se radicó ante el Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, denuncia anónima en la cual se solicita la verificación de las condiciones sanitarias del establecimiento AREPAS LA CHOSITA; propiedad del señor CARLOS ARTURO AGUDELO PATIÑO, identificado con cédula de ciudadanía N° 91.428.544 (folios 3 a 4).
3. En virtud de lo anterior, funcionarios de este Instituto realizaron diligencia de inspección, sanitaria el día 27 de Diciembre de 2016, en las instalaciones del establecimiento AREPAS LA CHOSITA, propiedad del señor CARLOS ARTURO AGUDELO PATIÑO, identificado con cédula de ciudadanía N° 91.428.544, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias, y como consecuencia de lo anterior, se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE, (Folio 7 al 24).
3. En la misma visita se realizó Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados al producto: AREPA DE MAIZ, donde se evidenciaron los siguientes incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005 (folios 25 a 28):

Artículo/ Numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional)	0	No declara el contenido Neto
6	El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto no cumple la Resolución 5109 de 2005.	0	No declara el contenido Neto
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico,	0	En la parte posterior del envase (empaquete) declara el término "lote" pero no se identifica el Lote.



AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

	alfanumérico, ranurado, etc.)		
5.6	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACION: Cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima en DIA, MES Y AÑO....	0	En parte frontal del empaque declara una fecha la cual no se identifica como fecha de vencimiento (Vence)
5.8	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO, PERMISO O NOTIFICACION SANITARIA: De acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	Observa error en la impresión del registro sanitario declara RSAA08131713
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico	0	No se declara el nombre genérico del benzoato de sodio

4. En virtud de lo anterior, profesionales de este Instituto aplicaron la medida sanitaria de seguridad en el establecimiento propiedad del señor del señor CARLOS ARTURO AGUDELO PATIÑO, identificado con cédula de ciudadanía N° 91428544, en calidad de propietario del establecimiento AREPAS LA CHOSITA; consistente en: CLAUSURA TEMPORAL TOTAL. Al evidenciar la siguiente situación sanitaria (folio 30 a 31):

" (...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:

De acuerdo al recorrido realizado por las instalaciones del establecimiento y la revisión de documentación se pudo evidenciar la siguiente situación sanitaria que incumple con la resolución 2674 de 2013, en los artículos y numerales que a continuación se describen:

1. Se evidencia desprotección en puerta de ingreso y en reja, en calados y espacios de la misma, además se evidencia patio que no cuenta con malla en parte superior ubicada en área de lavado y cocción de maíz y desprotección de parte lateral en patio trasero cerca al ducto de salida de horno. (Numeral 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013).
2. Se evidencia unidad sanitaria frente al área de moldeo lo cual separa con cortinas y permite el riesgo de contaminación cruzada, esta no cuenta con lavamanos, ni con dotación (Jabón desinfectante, canecas, sistema de secado de manos, dentro de la misma se observa deficiencia en las labores de limpieza y desinfección; y se observa traperos y escoba (útiles, aseo) en esta área. (Numeral 6.1 y 6.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013).
3. No cuenta con vistieres, ni lockers ni con área social, (Numeral 2.8 y 6.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013).
4. No cuenta con procedimientos, ni con programa sobre el manejo y calidad del agua y no se llevan registros. No se realiza control de cloro residual del agua y no se cuenta con los análisis físicoquímicos y microbiológicos para evaluar la calidad del agua con laboratorio externo. Los suministros del agua son insuficientes para todas las áreas de la planta; los tanques de agua se encuentran sin identificación y no se indica su capacidad, son de difícil



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

- acceso y no se cuenta con registros de la limpieza. (Numeral 4 artículo 26 y Numeral 3.1, 3.2, 3.3, y 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se cuenta con programa, ni procedimientos sobre el manejo y disposición de residuos sólidos, no se cuenta con instalación destinada exclusivamente para su depósito temporal son insuficiente, los recipientes para su recolección se encuentran sin identificar y se evidencian deficiencias en su limpieza. (Numeral 5.2, 5.3, 5.4 artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
 6. No se cuenta con programa ni con procedimientos específicos sobre el control integrado de plagas con enfoque preventivo, además no se cuenta con registros escritos (Numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No cuenta con programa, procedimientos ni requisitos de limpieza y desinfección, se evidencia deficiencia en generar limpieza profunda de áreas, equipos y utensilios, no se tienen definidos los productos de limpieza y desinfección no se cuenta con ficha técnica de los mismos; no existe un lugar para el depósito de los productos de limpieza y desinfección (Numeral 1 del artículo 26 y numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. El personal manipulador no cuenta con reconocimiento médico (Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. Los operarios no cuentan con dotación, se observa con ropa de calle no cuenta con malla para cubrir el cabello, se observa operario con uñas largas, sucias y con joyas; se observa galletas en área de empaque y cafetera en área de horno y gran cantidad de botellas en ingreso al área de proceso (botellas de gaseosa vacías); no se suministró dotación a los visitantes (Numeral 2 y 9; Numeral 3; numeral 5 y 6, 7 y 8, Numeral 11 y 13; numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. Se evidencia poceta donde los operarios realizan el proceso de lavado de manos la cual es usada para lavado de traperos, no es exclusiva y no se cuenta con dotación de jabón desinfectante y sistema de secado de manos (Numeral 4 del artículo 14 y numeral 3 del artículo 18 de Resolución 2674 de 2013.
 11. No se cuenta con plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador y no se cuenta con registros escritos de capacitación y no se cuenta con avisos alusivos al cumplimiento de las prácticas higiénicas. (Artículo 1, Parágrafo 1 y Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. Se evidencia deterioro en algunos tramos de pisos en áreas de cocción y parte de almacenamiento de materia prima, se evidencian sifones con aberturas, se evidencia desprendimiento de pintura y deterioro en varias paredes y techos de la planta (Numeral 1.1 y 1.2; numeral 1.4, numeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 13. No se cuenta con lámparas de seguridad y falta de iluminación en distintas áreas. (Numeral 7.1, 7.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 14. Se observan escabiladeros para enfriamiento de arepas con falta de mantenimiento, madera en parte interna de mesas, mecedor en madera para agitación del maíz, ollas con deterioro en parte interna y falta de molino la cual no es completamente liso y se dificulta su limpieza (Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. No se cuenta con procedimiento, no registros escritos para el control de calidad de materias primas y registros de aceptación, libración y rechazo de los mismos. (Numeral 3 artículo 6 y 21 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. En área de envasado y empaque no se cuenta con separación físicas efectivamente completas con relación a las demás de la planta (Numeral 1 artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. Los envases no son inspeccionados antes de su uso, no se cuenta con registros. (Numeral 2 y 4 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. No se cuenta con planes de muestreo. (Numeral 3, artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 19. Se cuenta con lavamanos el cual se encuentra dañado en área de protección (no está funcionando) este es de accionamiento manual y no cuenta con dotación de jabón desinfectante y sistema de secado de manos; el proceso de lavado de manos se realiza en polca usada para el lavado de traperos y esta no cuenta con dotación, además no se cuenta



AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

con sistema de lavado y desinfección de calzado. (Numeral 6.3 y 6, Artículo 6, Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.)

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, 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.

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 24º. 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.*



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

(...)

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.

(...)"

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control de fecha del 27 de Diciembre de 2016, en las instalaciones del establecimiento AREPAS LA CHOSITA; propiedad del señor CARLOS ARTURO AGUDELO PATIÑO, identificado con cédula de ciudadanía N° 91428544, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013, así:

"(...)

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 aplicaran en todo el territorio nacional a:

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos.*
- b) Al personal manipulador de alimentos.*
- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos.*
- d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos*

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

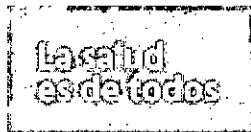
(...)

CAPÍTULO I.

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES.

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:

Página 5



AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

(...)

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.

(...)

2.8. 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.

(...)

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.

3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.

3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

(...)

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.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

(...)

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

1. PISOS Y DRENAJES

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

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

(...)

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 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.

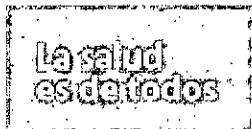
2. PAREDES

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

3. TECHOS

3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

Página 7



AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

(...)

7. ILUMINACIÓN

7.1. Los establecimientos a que hace referencia el artículo 2o de la presente resolución tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas.

7.2. La iluminación debe ser de la calidad e intensidad adecuada para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades.

(...)

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.

(...)

CAPÍTULO III.

PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.

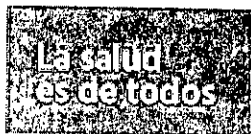
ARTÍCULO 11. ESTADO DE SALUD. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

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

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



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

(...)

ARTÍCULO 13. PLAN DE CAPACITACIÓN. El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.

PARÁGRAFO 1o. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.

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

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.

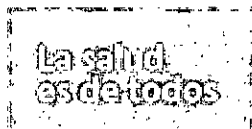
3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.

(...)

5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.

6. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso o preparación, será obligatorio el uso de tapabocas desechables cubriendo nariz y boca mientras se manipula el alimento. Es necesario evaluar sobre todo el riesgo asociado a un alimento de mayor y riesgo medio en salud pública en las etapas finales de elaboración o manipulación del mismo, cuando este se encuentra listo para el consumo y puede estar expuesto a posible contaminación.

7. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.



AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

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

(...)

11. No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas donde se manipulen alimentos.

(...)

13. Los manipuladores no deben sentarse, acostarse, inclinarse o similares en el pasto, andenes o lugares donde la ropa de trabajo pueda contaminarse.

14. Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas en esta resolución y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa.

(...)

ARTÍCULO 16. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

(...)

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

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

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 19. ENVASADO Y EMBALADO. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.

(...)



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

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.*
- 2. Hasta que no se cambien de indumentaria y adopten las debidas precauciones higiénicas y medidas de protección, las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deben entrar en contacto con el producto terminado.*
- 3. Cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas fases del proceso de fabricación, el personal manipulador debe lavarse las manos entre una y otra operación en el proceso de elaboración.*
- 4. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para evitar el cruce de flujos de producción.*
- 5. Todo equipo y utensilio que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado debe limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.*
- 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.*

CAPÍTULO V.

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD.

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.

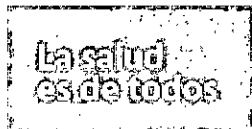
ARTÍCULO 22. SISTEMA DE CONTROL. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución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

(...)

CAPÍTULO VI.



AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

SANEAMIENTO.

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.

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

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:*

(...)

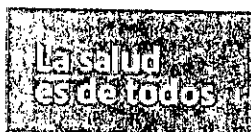
7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

Por su parte, la Resolución 5109 de 2005, establece:

RESUELVE:

TÍTULO I.

OBJETO Y CAMPO DE APLICACION.



Número de Registro

AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

PARÁGRAFO. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

CAPITULO II.

ROTULADO O ETIQUETADO DE ALIMENTOS.

(...)

ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

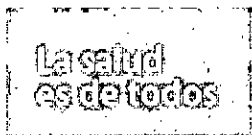
(...)

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:

(...)

d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional:

1. Acentuador de sabor.
2. Acidulante (ácido).
3. Agente aglutinante.
4. Antiaglutinante.
5. Anticompactante.
6. Antiespumante.
7. Antioxidante.
8. Aromatizante.
9. Blanqueador.
10. Colorante natural o artificial.
11. Clarificante.
12. Edulcorante natural o artificial.
13. Emulsionante o Emulsificante.
14. Enzimas.
15. Espesante.
16. Espumante.



AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

17. Estabilizante o Estabilizador.
18. Gasificante.
19. Gelificante.
20. Humectante.
21. Antihumectante.
22. Incrementador del volumen o leudante.
23. Propelente.
24. Regulador de la acidez o alcalinizante.
25. Sal emulsionante o sal emulsificante.
26. Sustancia conservadora o conservante.
27. Sustancia de retención del color.
28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
29. Sustancia para el glaseado.
30. Secuestrante;

e) Cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases aprobados por el Ministerio de la Protección Social o en su defecto figuren en las listas del Códex de Aditivos Alimentarios cuyo uso en los alimentos han sido autorizados, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos:

1. Aroma(s) y aromatizante(s) o Sabor(es) - Saborizante(s).
2. Almidón(es) modificado(s).

La expresión "aroma" deberá estar calificada con los términos "naturales", "idénticos a los naturales", "artificiales" o con una combinación de los mismos, según corresponda;

f) Cuando un aditivo requiera alguna indicación o advertencia sobre su uso se debe cumplir lo establecido en la legislación sanitaria vigente;

g) Cuando se utilice Tartrazina debe declararse expresamente y en forma visible en el rótulo del producto alimenticio que este contiene Amarillo número 5 o Tartrazina;

h) Cuando a un alimento le sea adicionado Aspartame como edulcorante artificial se debe incluir una leyenda en el rótulo en el que se indique: "FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA".

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

- a) En volumen, para los alimentos líquidos;
- b) En peso, para los alimentos sólidos;
- c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

5.3.3 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, deberá indicarse en unidades del Sistema Internacional el peso escurrido del alimento. Para efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: Agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas y hortalizas, en frutas y hortalizas en conserva únicamente o vinagre, solos o mezclados.

(...)

5.5. Identificación del lote



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

(...)

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

(...)

ARTÍCULO 6o. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL ROTULADO O ETIQUETADO. La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

(...)

4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución

Así mismo, en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá al investigado, algunas de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979, artículo 577, el cual señala:

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.

La Resolución 2674 de 2013, por su parte señala:

(...)

Artículo 52. Procedimiento Sancionatorio. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan."



AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

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.

(...)"

Ha de tenerse en cuenta, que el señor CARLOS ARTURO AGUDELO PATIÑO, identificado con cédula de ciudadanía N° 91428544, en calidad de propietario del establecimiento AREPAS LA CHOSITA, desarrolla una actividad relacionada con la fabricación de arepas, los cuales involucran un alimento de RIESGO MEDIO, para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor CARLOS ARTURO AGUDELO PATIÑO, identificado con cédula de ciudadanía N° 91428544, en calidad de propietario del establecimiento AREPAS LA CHOSITA; presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

1. Fabricar, empacar y destinar para el consumo humano el producto Arepa de Maíz, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura, estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:
 1. Se evidencia desprotección en puerta de ingreso y en reja, en calados y espacios de la misma, se evidencia patio que no cuenta con malla en parte superior ubicada en área de lavado y cocción de maíz y desprotección de parte lateral en patio trasero cerca al ducto de salida de horno. Incumpliendo numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. La unidad sanitaria se encuentra separada del área de moldeo solo con cortinas lo que permite el riesgo de contaminación cruzada, no cuenta con lavamanos, ni con dotación (Jabón desinfectante, canecas, sistema de secado de manos), se observa deficiencia en las labores de limpieza y desinfección; y se observan útiles de aseo en esta área.

Página 16

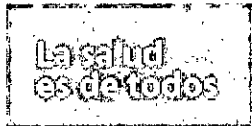


Observados

AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

Incumpliendo el numeral 6, subnumerales 6.1 y 6.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

3. No cuenta con vestieres, ni lockers ni con área social, Incumpliendo numeral 2 subnumeral 2.8 y numeral 6 subnumeral 6.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No cuenta con procedimientos, ni con programa sobre manejo y calidad del agua y no se llevan registros. No realiza control de cloro residual del agua y no cuenta con los análisis fisicoquímicos y microbiológicos para evaluar la calidad del agua con laboratorio externo. Incumpliendo el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Los suministros del agua son insuficientes para todas las áreas de la planta; los tanques de agua se encuentran sin identificación y no se indica su capacidad, son de difícil acceso y no se cuenta con registros de la limpieza. Incumpliendo numeral 3, subnumerales 3.1, 3.2, y 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuenta con programa, ni procedimientos sobre el manejo y disposición de residuos sólidos, no se cuenta con instalación destinada exclusivamente para su depósito temporal son insuficiente, los recipientes para su recolección se encuentran sin identificar y se evidencian deficiencias en su limpieza. Incumpliendo numeral 5, subnumerales 5.2, 5.3, 5.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
7. No cuenta con programa ni con procedimientos específicos sobre el control integrado de plagas con enfoque preventivo, además no se cuenta con registros escritos. Incumpliendo numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No cuenta con programa, procedimientos ni requisitos de limpieza y desinfección, se evidencia deficiencia en limpieza de áreas, equipos y utensilios; no se tienen definidos los productos de limpieza y desinfección ni cuenta con ficha técnica de los mismos; no existe un lugar para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección. Incumpliendo numeral 1 del artículo 26 y numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
9. El personal manipulador no cuenta con reconocimiento médico. Incumpliendo el Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Los operarios no cuentan con dotación, se observa operario con ropa de calle, no cuenta con malla para cubrir el cabello; se observa operario con uñas largas, sucias y con joyas; se observan alimentos en área de empaque, cafetera en área de horno y botellas de gaseosa vacías en ingreso al área de proceso; no se suministró dotación a los visitantes. Incumpliendo numerales 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9; 11, 13 y 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
11. La poceta donde los operarios realizan el proceso de lavado de manos es usada para lavado de traperos, no es exclusiva y no cuenta con dotación de jabón desinfectante y sistema de secado de manos. Incumpliendo numeral 4 del artículo 14 de Resolución 2674 de 2013.
12. No cuenta con plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador, no cuenta con registros escritos de capacitación y no cuenta con avisos alusivos al cumplimiento de las prácticas higiénicas. Incumpliendo artículo 1, y Artículo 13 Parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.



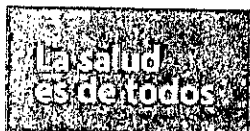
AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

13. Se evidencia deterioro en algunos tramos de pisos, en áreas de cocción y parte de almacenamiento de materia prima, se evidencian sifones con aberturas, desprendimiento de pintura y deterioro en varias paredes y techos de la planta. Incumpliendo Numeral 1, subnumerales 1.1, 1.2, 1.4, numeral 2 subnumeral 2.1 y numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 14. No cuenta con lámparas de seguridad y falta de iluminación en distintas áreas. Incumpliendo Numeral 7, subnumerales 7.1, 7.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. Se observan escabiladeros para enfriamiento de arepas con falta de mantenimiento, madera en parte interna de mesas, mecedor en madera para agitación del maíz, ollas con deterioro en parte interna y falta de molino la cual no es completamente liso y se dificulta su limpieza. Incumpliendo Artículo 9 numerales 1, 2, 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. No cuenta con procedimiento ni registros escritos para el control de calidad de materias primas y registros de aceptación, libración y rechazo de los mismos. Incumpliendo Numeral 3 artículo 26 y 21 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. Las área de envasado y empaque no cuentan con separación física efectiva con relación a las demás áreas de la planta. Incumpliendo Numeral 1 artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. Los envases no son inspeccionados antes de su uso, no se cuenta con registros. Incumpliendo Numeral 2 y 4 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 19. No se cuenta con planes de muestreo. Incumpliendo Numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Etiquetar el producto: AREPA DE MAIZ sin cumplir con lo estipulado en la normatividad Resolución 5109 de 2005 al:
1. No declara el contenido Neto. Incumpliendo el numeral 5.3, subnumerales 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3 del artículo 5 y el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. En la parte posterior del envase (empaque) declara el término "lote" pero no se identifica el Lote. Incumpliendo el numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. En parte frontal del empaque declara una fecha la cual no se identifica como fecha de vencimiento (Vence). Incumpliendo el numeral 5.6, subnumeral 5.6.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. Se observa error en la impresión del registro sanitario declara RSAA08131713. Incumpliendo el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 5. No se declara el nombre genérico del benzoato de sodio. Incumpliendo el numeral 5.2, subnumeral 5.2.3, literal d) del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículos 6 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.8, numeral 3 subnumeral 3.1, 3.2, 3.5, numeral 5 subnumeral 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, Artículo 7 numeral 1 subnumeral 1.1, 1.2, 1.4;

Página 18



AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

numeral 2 subnumeral 2.1; numeral 3 subnumeral 3.1, numeral 7 subnumeral 7.1, 7.2; Artículo 9 numerales 1, 2, 3; Artículo 11, Artículo 14 numerales 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 13; Artículo 13; Artículo 14; Artículo 16 numeral 3; Artículo 17 numerales 2 y 4; Artículo 19 numeral 1; Artículo 20; Artículo 21; Artículo 22 numeral 3; Artículo 26 numerales 1, 3, 4 y Artículo 28 numeral 7.

Resolución 5109 de 2005: Artículo 5

Numeral 5.3, subnumerales 5.3.1, 5.3.2 y 5.3.3

Numeral 5.5, subnumeral 5.5.1,

Numeral 5.6, subnumeral 5.6.1

Numeral 5.8

Numeral 5.2, subnumeral 5.2.3 literal d)

Artículo 6 numeral 4.

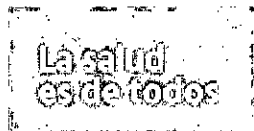
En mérito de lo expuesto, LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en uso de sus facultades legales.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor CARLOS ARTURO AGUDELO PATIÑO, identificado con cédula de ciudadanía N° 91428544, en calidad de propietario del establecimiento AREPAS LA CHOSITA, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos en contra del señor CARLOS ARTURO AGUDELO PATIÑO, identificado con cédula de ciudadanía N° 91428544, en calidad de propietario del establecimiento AREPAS LA CHOSITA; por presuntamente infringir la normatividad sanitaria vigente de alimentos, al:

1. Fabricar, empacar y destinar para el consumo humano el producto Arepa de Maíz, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura, estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:
 1. Se evidencia desprotección en puerta de ingreso y en reja, en calados y espacios de la misma, se evidencia patio que no cuenta con malla en parte superior ubicada en área de lavado y cocción de maíz y desprotección de parte lateral en patio trasero cerca al ducto de salida de horno. Incumpliendo numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. La unidad sanitaria se encuentra separada del área de moldeo solo con cortinas lo que permite el riesgo de contaminación cruzada, no cuenta con lavamanos, ni con dotación (Jabón desinfectante, canecas, sistema de secado de manos), se observa deficiencia en las labores de limpieza y desinfección; y se observan útiles de aseo en esta área. Incumpliendo el numeral 6, subnumerales 6.1 y 6.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No cuenta con vistieres, ni lockers ni con área social, Incumpliendo numeral 2 subnumeral 2.8 y numeral 6 subnumeral 6.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No cuenta con procedimientos, ni con programa sobre manejo y calidad del agua y no se llevan registros. No realiza control de cloro residual del agua y no cuenta con los análisis



AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

fisicoquímicos y microbiológicos para evaluar la calidad del agua con laboratorio externo. Incumpliendo el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.

5. Los suministros del agua son insuficientes para todas las áreas de la planta; los tanques de agua se encuentran sin identificación y no se indica su capacidad, son de difícil acceso y no se cuenta con registros de la limpieza. Incumpliendo numeral 3, subnumerales 3.1, 3.2, y 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuenta con programa, ni procedimientos sobre el manejo y disposición de residuos sólidos, no se cuenta con instalación destinada exclusivamente para su depósito temporal son insuficiente, los recipientes para su recolección se encuentran sin identificar y se evidencian deficiencias en su limpieza. Incumpliendo numeral 5, subnumerales 5.2, 5.3, 5.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
7. No cuenta con programa ni con procedimientos específicos sobre el control integrado de plagas con enfoque preventivo, además no se cuenta con registros escritos. Incumpliendo numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No cuenta con programa, procedimientos ni requisitos de limpieza y desinfección, se evidencia deficiencia en limpieza de áreas, equipos y utensilios; no se tienen definidos los productos de limpieza y desinfección ni cuenta con ficha técnica de los mismos; no existe un lugar para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección. Incumpliendo numeral 1 del artículo 26 y numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
9. El personal manipulador no cuenta con reconocimiento médico. Incumpliendo el Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Los operarios no cuentan con dotación, se observa operario con ropa de calle, no cuenta con malla para cubrir el cabello; se observa operario con uñas largas, sucias y con joyas; se observan alimentos en área de empaque, cafetera en área de horno y botellas de gaseosa vacías en ingreso al área de proceso; no se suministró dotación a los visitantes. Incumpliendo numerales 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9; 11, 13 y 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
11. La poceta donde los operarios realizan el proceso de lavado de manos es usada para lavado de traperos, no es exclusiva y no cuenta con dotación de jabón desinfectante y sistema de secado de manos. Incumpliendo numeral 4 del artículo 14 de Resolución 2674 de 2013.
12. No cuenta con plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador, no cuenta con registros escritos de capacitación y no cuenta con avisos alusivos al cumplimiento de las prácticas higiénicas. Incumpliendo artículo 1, y Artículo 13 Parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidencia deterioro en algunos tramos de pisos, en áreas de cocción y parte de almacenamiento de materia prima, se evidencian sifones con aberturas, desprendimiento de pintura y deterioro en varias paredes y techos de la planta. Incumpliendo Numeral 1, subnumerales 1.1, 1.2, 1.4, numeral 2 subnumeral 2.1 y numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No cuenta con lámparas de seguridad y falta de iluminación en distintas áreas. Incumpliendo Numeral 7, subnumerales 7.1, 7.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

15. Se observan escabiladeros para enfriamiento de arepas con falta de mantenimiento, madera en parte interna de mesas, mecedor en madera para agitación del maíz, ollas con deterioro en parte interna y falta de molino la cual no es completamente liso y se dificulta su limpieza. Incumpliendo Artículo 9 numerales 1, 2, 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. No cuenta con procedimiento ni registros escritos para el control de calidad de materias primas y registros de aceptación, libración y rechazo de los mismos. Incumpliendo Numeral 3 artículo 26 y 21 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. Las área de envasado y empaque no cuentan con separación física efectiva con relación a las demás áreas de la planta. Incumpliendo Numeral 1 artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. Los envases no son inspeccionados antes de su uso, no se cuenta con registros. Incumpliendo Numeral 2 y 4 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 19. No se cuenta con planes de muestreo. Incumpliendo Numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Etiquetar el producto: AREPA DE MAIZ, sin cumplir con lo estipulado en la normatividad Resolución 5109 de 2005 al:
1. No declara el contenido Neto. Incumpliendo el numeral 5.3, subnumerales 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3 del artículo 5 y el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. En la parte posterior del envase (empaque) declara el término "lote" pero no se identifica el Lote. Incumpliendo el numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. En parte frontal del empaque declara una fecha la cual no se identifica como fecha de vencimiento (Vence). Incumpliendo el numeral 5.6, subnumeral 5.6.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. Se observa error en la impresión del registro sanitario declara RSAA08131713. Incumpliendo el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 5. No se declara el nombre genérico del benzoato de sodio. Incumpliendo el numeral 5.2, subnumeral 5.2.3, literal d) del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor CARLOS ARTURO AGUDELO PATIÑO, identificado con cédula de ciudadanía N° 91.428.544, en calidad de propietario del establecimiento AREPAS LA CHOSITA, y/o a 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 mediante 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, el presunto infractor, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica



AUTO No. 2019013607 DE 5 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605155

de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Ana Fragoso o.
Revisó: Diego Andres Rojas Molano *D*