



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001230 De 30 de Agosto 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:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	AUTO No. 2019009740
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201605260
EN CONTRA DE:	ADRIANA MARIA VARGAS LOTERO – AMAURY
FECHA DE EXPEDICIÓN:	15 DE AGOSTO 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 03 SEP 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. 2019009740 NO procede recurso alguno.

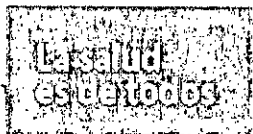
LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (4) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019009740 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605260.

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

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

Proyectó y Digitó: Isabel Cristina Posada Rocha



AUTO No. 2019009740 15 de Agosto de 2019

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605260".**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la Señora ADRIANA MARIA VARGAS LOTERO, identificada con cédula de ciudadanía No. 32.135.519, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado AMAURY, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

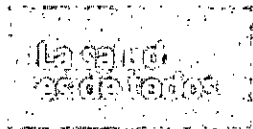
1. Mediante oficio 705-2637-16, con radicado No. 16120759 de fecha 11 de noviembre de 2016, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AMAURY propiedad de la señora ADRIANA MARIA VARGAS LOTERO, identificada con cédula de ciudadanía No. 32.135.519, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folio 1).
2. A folios 5 y 6 del expediente se encuentra Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 01 de noviembre de 2016, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AMAURY, propiedad de la señora ADRIANA MARIA VARGAS LOTERO, identificada con cédula de ciudadanía No. 32.135.519, dentro de la cual se consignó la situación sanitaria evidenciada lo que originó la aplicación de una medida sanitaria de manera inmediata.
3. En virtud a la situación sanitaria evidenciada los funcionarios que realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control; procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS para la elaboración de arepas de maíz, mediante acta de fecha 01 de noviembre de 2016, que reposa a folios 7 al 10 del expediente y en la cual se dejó consignada la siguiente situación evidenciada:

(...)

Edificación de dos pisos se accede a segundo piso por puerta principal de vivienda en donde se encuentra el lugar para la elaboración de las arepas, el cual no se encuentra separado de la vivienda y sus áreas son utilizadas como dormitorio. Se observa baño ubicado frente al área de empaque, la empresa cuenta con servicios públicos de energía y acueducto suministrado por el municipio. La propietaria informa que procesan aproximadamente 2 bultos de maíz diario y el producto es distribuido en el mismo municipio en el cual se comercializa bajo la marca Amaury sin estar amparado con permiso sanitario para su comercialización. Trabajan como manipuladores 5 personas en el establecimiento.

- *Las áreas de la fábrica no están totalmente separadas de la vivienda y son utilizadas como dormitorio, incumpliendo el numeral 2.6 del artículo 6 de la resolución 2674 de 2013.*
- *Se observan manipuladores sin uniforme adecuado, sin protección para cabello y uso de joyas, incumpliendo numerales 2, 5, 6 y 7 del artículo 14 de la resolución 2674 de 2013.*
- *El producto se distribuye y comercializa bajo la marca Amaury el cual no está amparado con permiso sanitario para su comercialización, incumpliendo el artículo 37 de la resolución 2674 de 2013.*

(...)



AUTO No. 2019009740 15 de Agosto de 2019

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605260”.***

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 y de acuerdo con lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013 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 la Ley y 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; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.

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.*

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

Así mismo el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, reestructuró el 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:

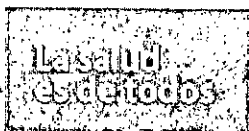
(...)

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.*

(...)



AUTO No. 2019009740 15 de Agosto de 2019

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605260".**

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

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

(...)

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

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

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

b) Al personal manipulador de alimentos.

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

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

(...)

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

(...)

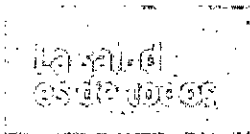
2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

(...)

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



AUTO No. 2019009740 15 de Agosto de 2019

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605260".***

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.

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.

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.

(...)

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.

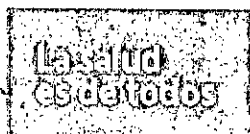
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

(...)

Así mismo, el Despacho observa dentro del plenario la presunta infracción de las normas legales en materia sanitaria como se evidencia en la aplicación de la medida sanitaria de fecha 01 de noviembre de 2016, que se tendrán en cuenta para su valoración en la etapa procesal correspondiente, y que el investigado debe tener en cuenta y sin perder de vista lo que ha dicho la Honorable Corte Constitucional:

La Corte Constitucional en Sentencia C – 214 de 994, dice:

"Así, se ha expresado, en forma reiterada, que (i) la potestad sancionadora como potestad propia de la administración es necesaria para el adecuado cumplimiento de sus funciones y la realización de sus fines, pues; (ii) permite realzar los valores del orden jurídico institucional, mediante la asignación de competencias a la administración que la habilitan para imponer a sus propios funcionarios y a los particulares el acatamiento, inclusive por medios punitivos, de una disciplina cuya observancia propende indudablemente a la realización de sus cometidos; (iii) constituye un



AUTO No. 2019009740 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605260".

componente de la potestad de mando, pues constituye a asegurar el cumplimiento de las decisiones administrativas¹

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de la Señora ADRIANA MARIA VARGAS LOTERO, identificada con cédula de ciudadanía No. 32.135.519, propietaria del establecimiento de comercio denominado AMAURY, investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán ser sujeto de las sanciones previstas en la **Ley 9° de 1979** en su artículo 577:

"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.*

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Resolución 2674 de 2013 establece:

"(...)

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 9ª de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. (...)"*

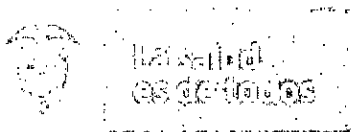
Así entonces respecto a la Ley 1437 de 2011:

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

¹ Corte Constitucional, Sentencia C – 125 de 2003, M.P. Marco Gerardo Monroy (Jurisprudencia que reitera la potestad sancionadora de la administración)



AUTO No. 2019009740 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605260".

hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente. (...)"

Debe tenerse en cuenta, que la señora ADRIANA MARIA VARGAS LOTERO, identificada con cédula de ciudadanía No. 32.135.519, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración del producto "Arepas", de tal modo que involucra un alimento de RIESGO MEDIO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015, grupo 6 Categoría 6.7, subcategoría 6.7.1. Es preciso indicar que aunque representa un riesgo medio, la ausencia del mismo no se descarta, lo que constituye un argumento sólido adicional para dar inicio al presente proceso sancionatorio.

De igual forma y de conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora ADRIANA MARIA VARGAS LOTERO, identificada con cédula de ciudadanía No. 32.135.519, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado AMAURY, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

- I. Elaborar, empaçar y disponer para el consumo humano el producto "Arepas 100% de puro Maíz, marca Amaury" sin contar con Registro Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
- II. Elaborar, empaçar y disponer para el consumo humano el producto "Arepas", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 1. Las áreas de la fábrica no están totalmente separadas de la vivienda y son utilizadas como dormitorio, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Se observan manipuladores sin uniforme adecuado, sin protección para cabello y uso de joyas, contrariando lo establecido en el artículo 14 numerales 2, 5, 6 y 8 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013:

Artículo 6 numeral sub numeral 2.6; Artículo 14 numerales 2, 5, 6, 8; Artículo 37.

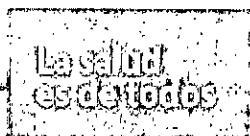
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora **ADRIANA MARIA VARGAS LOTERO**, identificada con cédula de ciudadanía No. 32.135.519, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado AMAURY, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos en contra de la señora **ADRIANA MARIA VARGAS LOTERO**, identificada con cédula de ciudadanía No. 32.135.519, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

- I. Elaborar, empaçar y disponer para el consumo humano el producto "Arepas 100% de puro Maíz, marca Amaury" sin contar con Registro Sanitario, constituyéndose en un

Página 6



AUTO No. 2019009740 15 de Agosto de 2019

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605260".**

producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).

II. Elaborar, empacar y disponer para el consumo humano el producto "Arepas", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:

1. Las áreas de la fábrica no están totalmente separadas de la vivienda y son utilizadas como dormitorio, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se observan manipuladores sin uniforme adecuado, sin protección para cabello y uso de joyas, contrariando lo establecido en el artículo 14 numerales 2, 5, 6 y 8 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar personalmente a la señora **ADRIANA MARIA VARGAS LOTERO**, identificada con cédula de ciudadanía No. 32.135.519, y/o Apoderado, del contenido 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.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Isabel Cristina Posada R

Revisó: Leidy Alexandra Bonilla Guarín.

1.136