

#### NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001624 De 20 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:

<b>AUTO DE INICIO Y TRASLADO:</b>	2019013993
PROCESO SANCIONATORIO	201605470
EN CONTRA DE:	LEONEL DE JESUS JIMENEZ CORTES – AREPAS
	AZAREEL
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 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 1 , 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 integra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.

Contra el auto No. 2019013993 NO procede recurso alguno.

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NETO Coordinador Grupo de Secretaría Tecnica Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (4) folios copia a doble cara integra del Auto Nº 2019013993 proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201605470.

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





# and provide the

# AUTO No. 2019013993 DE 13 de Noviembre de 2019 AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201605470

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 titulo presuntivo en contra del señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía N°15.512.103, en calidad de propietario del establecimiento AREPAS AZAREEL; Teniendo en cuenta los siguientes:

#### **ANTECEDENTES**

- 1. El día 23 de Enero del 2017, mediante oficio N° 705-0097-17 radicado con el número 17007050, 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 AZAREEL; propiedad del señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía N°15.512.103, (Folio 1).
- 2. Funcionarios de este Instituto realizaron diligencia de inspección, vigilancia y control el 17 de enero de 2017, en las instalaciones del establecimiento AREPAS AZAREEL; donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias, (Folio 6 al 7).
- 3. En virtud de lo anterior, profesionales de este Instituto aplicaron la medida sanitaria de seguridad de fecha 17 de Enero de 2017, en el establecimiento AREPAS AZAREEL; propiedad del señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía N°15.512.103; consistente en: <u>SUSPESION TOTAL DE TRABAJOS (FABRICACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS) Y DESTRUCCION DE 12 KILOS DE BOLSA PLASTICA CON TEXTO Y GRAFICAS A COLOR DE PRODUCTO AREPAS CASERAS, DE LA MARCA AZAREEL. AI evidenciar la siguiente situación sanitaria (8 a 10):</u>

" (...)

OBJETIVOS: Realizar visita de Inspección sanitaria en atención a denuncia con radicado INVIMA 16137981 de fecha 2016/12/23; con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en especial la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 5109 de 2005.

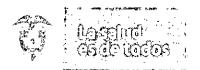
DESCRIPCION FISICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO: Establecimiento de comercio que tiene como actividad principal la elaboración de productos de molinería, la planta labora de lunes a sábado en horario de 6:00 a 14:00, cuenta con 7 operarios, no cuenta con Registros. Permiso y/o notificación sanitaria emitida por el INVIMA, no cuenta con visita previas por parte del INVIMA. La planta es de un solo nivel, con una puerta de ingreso a la vivienda y a las áreas de fabricación de los productos, al ingresar a la izquierda se encuentra la sala de la vivienda y a la derecha un bajo de las escaleras del segundo nivel donde se almacenan objetos de la vivienda, contiguo a estas áreas, a la izquierda se encuentra dos habitaciones, la cocina y la unidad sanitaria en ese orden y seguida una de las otras, la actividad de fabricación de arepas se realiza en el pasillo de tránsito y en el patio.

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA: ubicados en la dirección antes citada somos atendidos por el señor Leonel en calidad de propietario, a quien le presentamos el oficio comisorio, le explicamos el objeto de la visita y la normatividad sanitaria que le aplica con permiso y en su compañía realizamos el recorrido por las instalaciones, durante este recorrido se pudo evidenciar que cuenta con áreas, equipos, utensilios y material de envase para la fabricación y distribución de áreas de maíz blanco, amarillo y cascara (mote), el propietario manifiesta que las presentaciones fabricadas y comercializadas son: de tela por 500 gramos, las áreas de la fábrica se comparten con la vivienda, las instalaciones no se ajustan a lo requerido por la normatividad sanitaria vigente, especial la Resolución 2674 de 2013, no cuenta con documentación, no con Registro, Permiso y/o Notificación Sanitaria emitida por el INVIMA. Resolución 2674 de 2013, articulo 6, numeral 2.6 y Articulo 37."

Página 1

Oficina Principal: Administrativo:





#### 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 a 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 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:

"(...)

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

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

(...)"

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

"(...)

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

- 1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.
- 2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.
- 8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

Página 2





(...)"

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control de fecha del 17 de Enero de 2017, en las instalaciones AREPAS AZAREEL, propiedad del señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía N°15.512.103, 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 Humana, 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.

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

(...)

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

(...)

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y practicas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humane, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Página 3

Oficina Principal: Administrative:





*(...)* 

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Es la garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

 $(\ldots)$ 

MANIPULADOR DE ALIMENTOS. Es toda persona que interviene directamente, en forma permanente u ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

MATERIA PRIMA. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consume humane.

A pesar que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, estas deben ser consideradas como alimento para consumo humane.

(· ·)

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:

(...)

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.

(...)

TÍTULO III.

VIGILANCIA Y CONTROL.

CAPÍTULO I.

REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO Y NOTIFICACIÓN SANITARIA.

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expenda directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:

Página 4



All Carries in

# AUTO No. 2019013993 DE 13 de Noviembre de 2019 AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201605470

- 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.

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes."

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 <u>09</u> de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley <u>1437</u> de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan."

Para efectos procedimentales de la presente actuación La Ley 1437 de 2011 establece:

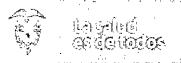
"(...)

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

Página 5

Oficina Principal: Administrative: in imo



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 serian 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.

(...)"

Debe tenerse en cuenta, que el señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía N°15.512.103, en calidad de propietario del establecimiento AREPAS AZAREEL, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de productos arepas de maíz, 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 6.7.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía N°15.512.103, en calidad de propietario del establecimiento AREPAS AZAREEL; presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- 1. Fabricar, empacar y destinar para el consumo humano, <u>AREPA DE MAIZ BLANCO</u>, <u>AMARILLO Y CASCARA (MOTE)</u>; sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura, estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:
  - 1. Las instalaciones no se ajustan a lo requerido por la normatividad sanitaria vigente. Incumpliendo numeral 2.6 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 2. Fabricar, empacar y destinar para el consumo humano, <u>AREPA DE MAIZ BLANCO, AMARILLO Y CASCARA (MOTE)</u>; incumpliendo lo estipulado en los artículos 3, 37 de la Resolución 2674 de 2013 constituyéndose éste en un alimento fraudulento.

#### NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículos 3; 6 numeral 2 subnumerales 2.6; y Artículo 37.

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 LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía N°15.512.103, en calidad de propietario del establecimiento AREPAS AZAREEL, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos en contra del señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía N°15.512.103, en calidad de Página 6



propietario del establecimiento AREPAS AZAREEL, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria vigente de alimentos, al:

- 1. Fabricar, empacar y destinar para el consumo humano, <u>AREPA DE MAIZ BLANCO</u>, <u>AMARILLO Y CASCARA (MOTE)</u>; sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura, estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:
  - 1. Las instalaciones no se ajustan a lo requerido por la normatividad sanitaria vigente. Incumpliendo numeral 2.6 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 2. Fabricar, empacar y destinar para el consumo humano, <u>AREPA DE MAIZ BLANCO, AMARILLO Y CASCARA (MOTE)</u>; incumpliendo lo estipulado en los artículos 3, 37 de la Resolución 2674 de 2013 constituyéndose éste en un alimento fraudulento.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía N°15.512.103, en calidad de propietario del establecimiento AREPAS AZAREEL 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 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

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Ana Fragoso O. Revisó: Alexandra Bonilla Guarin.

Página 7

Oficina Princ pol: Administrativo:

