

#### NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000138 De 7 de Febrero de 2020

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:	202000941
PROCESO SANCIONATORIO	201606035
EN CONTRA DE:	JUAN DIEGO JIMENEZ HERNANDEZ
FECHA DE EXPEDICIÓN:	31 DE ENERO DE 2020
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 FFB 2020, 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, 2020000941 NO procede recurso alguno.

MANUEL LEJANDRO ROJAS NIETO Coordinador Grupo de Secretaría Técnica Qirección de Responsabilidad Santaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (12) folios copia a doble cara integra del Auto Nº 2020000941 proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201606035.

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

to the first of the second of the second

Grupo: alimentos





"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

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 el proceso sancionatorio No. 201606035 y trasladar cargos a titulo presuntivo en contra del señor JUAN DIEGO JIMENEZ HERNANDEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.274.449, teniendo en cuenta los siguientes:

#### **ANTECEDENTES**

- 1. Mediante oficio 705-1104-17 radicado bajo el No. 17060954 del 6 de junio de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, de propiedad del señor JUAN DIEGO JIMENEZ HERNANDEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.274.449, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folio 1).
- 2. El día 31 de mayo de 2017, funcionarios del INVIMA, realizaron visita de Inspección Sanitaria a fábrica de Alimentos, en las instalaciones del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maiz blanco y amarillo, de propiedad del señor JUAN DIEGO JIMENEZ HERNANDEZ, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE por cuanto se evidenciaron presuntos incumplimientos a las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, tal y como se evidencia en el acta obrante a folios 4 al 11 del expediente.
- 3. En virtud de los hallazgos encontrados, durante la diligencia realizada el 31 de mayo de 2017, funcionarios de esta entidad procedieron aplicar medidas sanitarias de seguridad consistente en "clausura temporal total y decomiso de 28.1 kilos (14850 unidades) de material de empaque marca arepas mi rancho", al evidenciar la siguiente situación sanitaria (folios 21 y 22 formato anexo de decomiso folio 23):

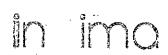
"(...)

#### SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Durante el recorrido de las instalaciones se pudo evidenciar la siguiente situación que incumple con la resolución 2674 de 2013 en los articulos y numerales descritos a continuación:

- 1. Puerta de ingreso a la planta permanece abierta, cuando esta se abre la planta queda expuesta al ambiente exterior. Falta protección en la parte inferior de las dos puertas ubicadas al fondo de la planta. Calados y extractor sin protección. Tramos del techo con aberturas. Cuenta con dos puertas al fondo de la sala de proceso, cuando estas se abren la planta queda expuesta al ambiente exterior. (numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)
- La planta no cuenta con separaciones físicas de las diferentes áreas todas las labores se realizan en un solo salón. El servicio sanitario queda ubicado al interior de la sala de proceso contiguo al almacenamiento del maíz y cocción de este y no está separado de las demás áreas. (Numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)
- No se cuenta con sitio para el descanso y consumo de alimentos, se evidencia almacenamiento y consumo de alimentos en el área de proceso. (numeral 2.8 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013)

Página 1





## "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

- 4. No se cuenta con programa ni procedimiento de manejo y calidad del agua, no se tienen análisis de laboratorio para verificar la calidad del agua utilizada en la planta, ni se lleva control de cloro residual. (numeral 4 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013)
- 5. No se evidencian recipientes para la recolección interna de residuos, utilizan costales. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (numerafes 5.3 y 5.4 del artículo 6 numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)
- No se cuenta con procedimientos ni registros referentes al control integrado de plagas. Presencia de ciato al interior de la planta (numeral 3 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013)
- 7. No se cuenta con programa ni procedimientos generales y específicos sobre las actividades de limpieza y desinfección realizadas en la planta. No se llevan reqistro de las actividades de limpieza y desinfección realizadas. Se observa en general falta de orden y aseo en las instalaciones y equipos. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)
- 8. No se cuenta con vestier ni casilleros. (numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)
- No se tiene lavamanos de accionamiento no manual en el área de proceso, solo se tiene el lavamanos del servicio sanitario. (numeral 6.3 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013)
- 10. No se cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso. (numeral 6; del artículo 20, Resolución 2674 de 2013).
- 11. No se presentan controles ni reconocimiento médico para el personal manipulador de alimentos. (artículo 11, Resolución 2674 de 2013)
- 12. No se tiene plan de capacitación continua y permanente para el personal manipulador de alimentos. (Artículo 1 artículo 13, Resolución 2674 de 2013)
- 13. En el área de cocción del maíz se observa desprendimiento de pintura en pisos (numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)
- Mesa apoyada con ladrillos en su parte inferior. Tanques de cocción y molino con falta de mantenimiento. Amasadora con amarres no sanitarios. Mecedor en madera (artículo 9. Resolución 2674 de 2013)
- 15. No se cuenta con procedimiento escrito ni registros para la recepción de materia prima. (artículo 21, Resolución 2674 de 2013)
- 16. Las materias primas e insumos no se almacenan en áreas independientes, algunas no están identificadas y se almacenan junto al servicio sanitario y con objetos en desuso, ropa de calle y suciedad. Se observa que hay almacenamiento de aditivos (ácido sorbico) directamente sobre el piso y el empaque abiertos. (numerales 6 y 7 del artículo 16 numerales 3 y 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)
- 17. No se cuenta con un lugar adecuado ni exclusivo para el almacenamiento del material de empaque, se tiene en el área de proceso. (Resolución 2674 de 2013, numeral 5 del artículo 17)
- 18. No se lleva control en la adición del ácido sorbico (numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)



# "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

- Se observa producto terminado almacenado en oficina, junto a herramientas y objetos en desuso. canastillas directamente sobre el piso. (Resolución 2674 de 2013, numeral 4 del artículo 28)
- 20. No cuenta con planes de muestreo, ni análisis de los productos. (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 del 2013)
- 21. No cuenta con profesionales o técnicos idóneos durante el tiempo requerido para el proceso. (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013)
- 22. El producto arepas de maíz marca arepas de mi rancho declara en la etiqueta registro sanitario RSAA08127112 propiedad de BENDIAREPAS ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DE PROPIEDAD DE EC AVARRIA MUNERA ARTURO DE' JESUS y marcas bendiarepas y arepa casera. Dicho registro no tiene amparado como fabricante a FÁBRICA DE AREPAS SIN RAZÓN SOCIAL PROPIEDAD DE JUAN DIEGO JIMÉNEZ HERNÁNDEZ, ni la marca arepas de mi rancho. (artículo 3 literal c y artículo 37 resolución 2674 de 2013)

(...)"

4. Igualmente, durante el desarrollo de la visita del 31 de mayo de 2017, se realizó protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados al producto "AREPAS DE MI RANCHO X 500 GRA", (Folios 12 al 14) en el cual se evidenció incumplimiento a la normatividad sanitaria establecida en la Resolución 5109 de 2005, así:

Articulo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.		No declara completamente el nombre del alimento como fue otorgado en el registro sanitario. Además no indica su verdadera naturaleza
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.	0	No declara completamente el término ingredientes, además no declara el conservante adicionado.
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).	0	Declara peso aproximado y las unidades declaradas no corresponden al- Sistema internacional.
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempecador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	0	No declara la razón social o nombre y la dirección de fabricante.
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, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.	0	No declara lote



## "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.6	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así:  DÍA, MES Y AÑO: Día escrito con números — mes con las tres primeras letras o en forma numérica — año con los últimos dos dígitos.  Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses.  Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses.  No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker.	0	No declara fecha de vencimiento y forma de conservación
5.8	NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN 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	Declara registro sanitario fraudulento que no corresponde al establecimiento, ni procede de sus verdaderos fabricantes, literal c Art 3 Resolución 2674/2013
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico	0	No declara el conservante adicionado al producto.

5. De igual manera, se realizó Protocolo para la verificación del cumplimiento del rotulado nutricional al producto "AREPAS DE MI RANCHO", (Folios 15 al 19) en el cual se evidenció el incumplimiento a la normatividad sanitaria establecida en la Resolución 333 de 2011, por cuanto:

"(...)

5. El tipo de formato es acorde con el área de impresión disponible en la etiqueta, nutrientes declarados, formas y otras consideraciones del alimento y cumple con las condiciones establecidas en el capítulo VII de la Res. 333 de 2011.

**OBSERVACION:** No cumple con las especificaciones de los formatos de tabla de información nutricional.

*(...)*"

- 6. Posteriormente, mediante oficio 7305-1531-18 radicado bajo el No. 20183010876 del 31 de Octubre de 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, de propiedad del señor JUAN DIEGO JIMENEZ HERNANDEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.274.449, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folio 30).
- 7. Los días 25 y 26 de octubre de 2018, funcionarios del INVIMA, realizaron Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control, en las instalaciones del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, de propiedad del señor JUAN DIEGO JIMENEZ HERNANDEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.274.449, en la cual se mantuvo concepto sanitario y medida sanitaria de seguridad aplicada en visita del 31 de mayo de 2017. (Folios 34 y 35).



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

## 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 del 2013, Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 y la Ley 1437 de 2011.

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.

 $(\ldots)$ "

Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del Instituto Nacional de Vigitancia 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.

*(...)*"

La **Resolución 2674 de 2013**, "Por la cual se reglamenta el Artículo <u>126</u> del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" establece:

Página 5

Oficina Principoli: Administrativo:

in imo



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

" (...)

#### **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.

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 sustituyan.

(...)

#### EDIFICACIÓN E INSTALACIONES

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

#### 2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

- 2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.
- 2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.
- 2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumas hasta el despacho



# "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

(...)

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

(...)

Articulo 7. 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 construidos 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.

(...)

**Artículo 9. 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.

(...)

4. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.

(...)

10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar construidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

(...)

**Artículo 11. Estado de salud.** El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

Página 7





### "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

1. Contar con una certificación médica en el 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.

(...)

Articulo 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 1. 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 2. 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 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:

(...)

- 6. Las materias primas e insumas que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.
- 7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

*(...)* 

**Artículo 17. Envases y embalajes.** Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deber reunir los siguientes requisitos:

*(...)* 

5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

**Artículo 18. Fabricación.** Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

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

Página 8

C



# "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

(...)

Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

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.

*(...)* 

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

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

(...)

3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.

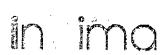
Artículo 24. Obligatoriedad de profesional o personal técnico. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

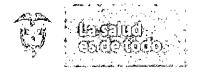
(...)

Artículo 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expenda 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

Página 9





#### "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

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:

*(…)* 

- 3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.
- 4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.

(...)

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expenda directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

*(...)*"

Por su parte la **Resolución 5109 de 2005**: "por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", establece:

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:

5.1. Nombre del alimento



# "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

- 5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:
- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

## 5.2. Lista de ingredientes

- 5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.
- a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;
- b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;
- c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en la legislación sanitaria vigente, constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado;
- d) En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación;
- e) Cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: "INGREDIENTES DEL PRODUCTO CUANDO SE PREPARA SEGUN LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO O ETIQUETA".

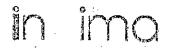
*(...)* 

- 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:
- a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y
- b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

#### TABLA 1.

# NOMBRES GENÉRICOS CORRESPONDIENTES A INGREDIENTES.

Página 11





#### "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

#### Clases de ingredientes

#### Nombres genéricos

Aceites refinados distintos del aceite de oliva.

"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.

Grasas refinadas.

"Grasas", junto con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.

Almidones distintos de los almidones "Almidón", "Fécula". modificados químicamente.

Todas las especies de pescado, cuando este "Pescado". constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento, no se haga referencia a una determinada especie de pescado.

Toda clase de carne de aves de corral, cuando "Carne de aves de corral". dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo de carne de aves de corral.

Toda clase de queso, cuando un queso o una "Queso". mezcla de quesos constituyan un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.

"Especia", "especias", o mezclas de

Todas las especias y extractos de especias en especias", "condimentos" según sea cantidad no superior al 2% en peso, solas o el caso.

mezcladas en el alimento.

Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al "Hierbas aromáticas" o "mezclas de 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento. hierbas aromáticas", según sea el caso

Todas las clases de preparados de goma "Goma base". utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.

Sacarosa "Azúcar".

Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada. "Dextrosa" o "glucosa".

Todos los tipos de caseinatos. "Caseinatos".

in imo



. s = 21 | } ·

# AUTO No. 2020000941 (31 de Enero de 2020)

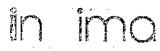
# "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

Manteca de cacao obtenida por presión "Manteca de cacao". extracción o refinada.

Frutas confitadas, sin exceder del 10% del "Frutas confitadas". peso del alimento.

- c) No obstante lo estipulado en el literal a) del numeral 5.2.3. deberán declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca, la grasa de bovino y la grasa de pollo;
- 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.
- 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;

Página 13





### "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

- 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.

#### 5.4. Nombre y dirección

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR".

*(...)* 

### 5.5. Identificación del lote

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.

(...)

5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

*(…)"* 

Respecto a la **Resolución 333 de 2011** "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano", indica:

"(...)

ARTÍCULO 29. ESPECIFICACIONES DE LOS FORMATOS DE TABLA DE INFORMACIÓN NUTRICIONAL. Las siguientes son las especificaciones que deben cumplir cada uno de los



# "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

formatos para tabla de información nutricional, establecidos en el artículo 28 del presente reglamento técnico:

- 29.1 Formato vertical estándar. El formato vertical estándar debe presentar la información indicada en el artículo 26 del presente reglamento en forma de columna, tal como se muestra en el ejemplo de la Figura 1. El grosor de las líneas del recuadro de las líneas de separación de los segmentos y nutrientes, definidas para este formato, puede variar; y se aplicará igualmente cuando se utilicen los formatos con declaración lateral, declaración dual y simplificado.
- 29.2 Formato con declaración lateral. El formato con declaración lateral se puede utilizar cuando el espacio debajo de la información de vitaminas y minerales no es suficiente para incluir el valor diario y la información sobre conversiones calóricas. En este caso, tal información puede quedar ubicada a la derecha de la información nutricional, como se muestra en el ejemplo de la Figura 2.
- 29.3 Formato con declaración dual. El formato con declaración dual puede ser usado para dos o más formas del mismo alimento, por ejemplo, "tal como se compra" o "preparado", para una combinación común de alimentos (adición de otro ingrediente), para diferentes unidades (una rebanada de pan o por 100 gramos), o para dos o más grupos poblacionales con diferentes valores diarios de referencia.
- El formato dual debe tener la misma presentación gráfica en forma de columna del formato vertical estándar como se muestra en el ejemplo de la figura 3, y cumplirá las siguientes especificaciones:
- a) La declaración dual debe dar igual relevancia a ambos grupos de valores y la información debe ser congruente con las especificaciones de la tabla de Información Nutricional señaladas en el presente capítulo;
- b) Después del título "Cantidad por porción" deben aparecer dos o más columnas con títulos describiendo clara y exactamente las formas del alimento, las combinaciones de alimentos, las unidades o los Valores de referencia correspondientes a los grupos que se declaran. La columna de la izquierda debe representar al alimento tal como se encuentra envasado, conforme a los requisitos para los tamaños de las porciones;
- c) Las declaraciones duales de nutrientes deben ser presentadas tal y como se especifica para las declaraciones de nutrientes en el formato vertical estándar;
- d) La información cuantitativa por peso (gramos y miligramos) debe ser especificada para el producto tal como este se encuentra envasado y cumpliendo con lo establecido para los tamaños de las porciones. Adicionalmente se puede incluir información cuantitativa por peso, para otras formas del producto, en este caso, tal información debe aparecer adyacente a las declaraciones obligatorias (gramos y miligramos). Si esta información adicional se presenta al lado de las declaraciones obligatorias de gramos y miligramos, debe ser declarada incluyendo todos los nutrientes en la lista, y colocada inmediatamente después de la información obligatoria, separada de ella por el uso de coma. La información no puede aparecer en una columna separada.
- 29.4 Formato simplificado. El formato simplificado, puede ser usado cuando un alimento contiene cantidades no significativas o no es fuente significativa de ocho (8) o más de los siguientes datos nutricionales: calorías/kilocalorías, grasa total, grasa saturada, grasa trans, colesterol, sodio, carbohidratos totales, fibra dietaria, azúcares, proteína, vitamina A, vitamina C, calcio y hierro. Para este efecto "cantidad no significativa" o "no es fuente significativa", se establece en el Capítulo III de este reglamento. Para carbohidratos totales, fibra dietaria y proteína, una "cantidad no significativa o no es fuente significativa" se interpreta como "menos de 1 gramo".

El formato simplificado debe tener la misma presentación gráfica en forma de columna del formato vertical estándar, como se muestra en la figura 4, e incluir: a) La siguiente información:

Calorías totales, grasa total, carbohidratos totales, proteina y sodio.





### "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

- Calorías de la grasa y cualquier otro nutriente de declaración obligatoria si están presente en cantidades mayores a las no significativas.
- Cualquier vitamina y/o mineral adicionado al alimento;
- b) La frase "No es fuente significativa de...". (Indicando en el espacio de los puntos suspensivos aquellos nutrientes identificados como cantidades no significativas) en la parte inferior de la tabla de Información Nutricional;
- c) La declaración "los porcentajes de valores diarios están basados en una dieta de 2000 calorías", precedida de un asterisco y debajo de la frase indicada en el literal a) de este numeral del presente reglamento.
- 29.5 Formatos tabular y lineal. Los formatos tabular o lineal se pueden usar en el caso de envases cuya área disponible de impresión en la etiqueta del producto es menor a 258 cm2.
- 29.5.1 Formato tabular. El Formato Tabular debe presentar la información nutricional en forma horizontal dispuesta en tres secciones, como se muestra en la Figura 5.

#### 29.5.2 Formato lineal

El formato lineal se puede utilizar solamente cuando no es posible incluir en la etiqueta el formato tabular. Los ingredientes deben estar seguidos, separados por comas. En este formato, el porcentaje de Valor Diario (% VD) debe declararse entre paréntesis, después del nutriente respectivo utilizando las abreviaturas permitidas, como se muestra en la figura 6. En la parte inferior de la tabla, debe aparecer precedida por un asterisco la nota "Los porcentajes de los Valores Diarios están basados en una dieta de 2.000 calorías".

(...)"

Para efectos procedimentales de la presente actuación la ley 1437 del 2011 establece:

"(...)

Articulo 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."



# "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

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

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

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

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

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

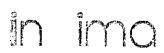
- a. Amonestación:
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

Ha de tenerse en cuenta, que en las instalaciones de propiedad del señor JUAN DIEGO JIMENEZ HERNANDEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.274.449, se desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, actividad que involucra un alimento de riesgo medio para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en el anexo de la Resolución 719 de 2015 grupo 6, categoría 6.7, subcategoría 6.7.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que del señor JUAN DIEGO JIMENEZ HERNANDEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.274.449, en calidad de propietario del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Elaborar el producto "arepas de maíz blanco y amarillo", sin contar con Registro Sanitario, ya que el declarado RSAA08I27112, no lo ampara como titular o fabricante, 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 el producto "arepas de maíz blanco y amarillo", sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:
  - 1. La puerta de ingreso a la planta permanece abierta, cuando esta se abre la planta queda expuesta al ambiente exterior. Falta protección en la parte inferior de las dos puertas ubicadas al fondo de la planta. Calados y extractor sin protección. Tramos del techo con aberturas, incumpliendo con el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 17





### "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

- 2. Cuenta con dos puertas al fondo de la sala de proceso, cuando estas se abren la planta queda expuesta al ambiente exterior, incumpliendo con el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 3. La planta no cuenta con separaciones físicas de las diferentes áreas, todas las labores se realizan en un solo salón. El servicio sanitario queda ubicado al interior de la sala de proceso contiguo al almacenamiento del maíz y cocción de este y no está separado de las demás áreas, incumpliendo artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 4. No se cuenta con sitio para el descanso y consumo de alimentos, se evidencia almacenamiento y consumo de alimentos en el área de proceso, incumpliendo artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
- 5. No se cuenta con programa ni procedimiento de manejo y calidad del agua, no se tienen análisis de laboratorio para verificar la calidad del agua utilizada en la planta, ni se lleva control de cloro residual, incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 6. No se evidencian recipientes para la recolección interna de residuos, utilizan costales. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, incumpliendo con el artículo 6 numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 y artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 7. No se cuenta con procedimientos ni registros referentes al control integrado de plagas, evidenciándose presencia de gato al interior de la planta, incumpliendo con el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.7 y artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 8. No se cuenta con programas ni procedimientos generales y específicos sobre las actividades de limpieza y desinfección realizadas en la planta. No se lleva registro de las actividades de limpieza y desinfección realizadas. Se observa en general falta de orden y aseo en las instalaciones y equipos, incumpliendo el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 9. No se cuenta con vestier ni casilleros, incumpliendo el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 10. No se tiene lavamanos de accionamiento no manual en el área de proceso, solo se tiene el lavamanos del servicio sanitario, incumpliendo artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 11. No se cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, incumpliendo artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 12. No se presentan controles ni reconocimiento médico para el personal manipulador de alimentos, incumpliendo con el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 13. No se tiene plan de capacitación continua y permanente para el personal manipulador de alimentos, incumpliendo con el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- 14. En el área de cocción del maíz se observa desprendimiento de pintura en pisos, incumpliendo artículo 7 numeral 1 subnumeral 1.1 de la Resolución 2674 de 2013.

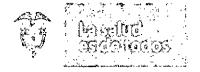


# "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

- 15. Se observa mesa apoyada con ladrillos en su parte inferior, tanques de cocción y molino con falta de mantenimiento. Amasadora con amarres no sanitarios y mecedor en madera, incumpliendo con el artículo 9 numerales 1, 4 y 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- 16. No se cuenta con procedimientos escritos ni registros para la recepción de materia prima, incumpliendo con el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
- 17. Las materias primas e insumos no se almacenan en áreas independientes, algunas no están identificadas y se almacenan junto al servicio sanitario y con objetos en desuso, ropa de calle y suciedad. Se observa que hay almacenamiento de aditivos (ácido sorbico) directamente sobre el piso y el empaque abiertos, incumpliendo con el artículo 16 numerales 6 y 7 y con el artículo 28 numerales 3 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
- 18. No se cuenta con un lugar adecuado ni exclusivo para el almacenamiento del material de empaque, el cual se tiene en el área de proceso, incumpliendo con el artículo 17 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
- 19. No se lleva control en la adición del ácido sorbico, incumpliendo con el artículo 18 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 20. Se observa producto terminado almacenado en oficina, junto a herramientas y objetos en desuso, y canastillas directamente sobre el piso, incumpliendo con el artículo 28 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
- 21. No cuenta con planes de muestreo, ni análisis de los productos, incumpliendo con el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 del 2013.
- 22. No cuenta con profesionales o técnicos idóneos durante el tiempo requerido para el proceso, incumpliendo con el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
- III. Etiquetar el producto: <u>AREPAS DE MI RANCHO</u>, sin cumplir con los requisitos de rotulado, al:
  - 1. No declarar completamente el nombre del alimento, tal y como fue otorgado en el registro sanitario, ni indicar su verdadera naturaleza, incumpliendo el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
  - 2. No declarar completamente el término ingredientes y no declarar todos los ingredientes que componen el producto, ya que no declara el conservante adicionado, incumpliendo el artículo 5 numeral 5.2 subnumerales 5.2.1 y 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.
  - 3. Declara peso aproximado y las unidades declaradas no corresponden el sistema internacional, incumpliendo el artículo 5 numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.
  - 4. No declarar la razón social o nombre y la dirección del fabricante, incumpliendo el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
  - 5. No declarar el lote del producto, incumpliendo el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.







### "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

- 6. No declarar la fecha de vencimiento y forma de conservación del producto, incumpliendo el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 y 5.6.4 de la Resolución 5109 de 2005.
- 7. No cumplir con las especificaciones de los formatos de tabla de información nutricional, incumpliendo el artículo 29 de la Resolución 333 de 2011.

#### NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

#### De la Resolución 2674 del 2013

Artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2, 2.3, 2.7 y 2.8, numeral 3 subnumeral 3.1, numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4, numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.3; Artículo 7 numeral 1 subnumeral 1.1; Artículo 9 numerales 1, 4 y 10; Artículo 11 numeral 1; Artículo 13; Artículo 16 numerales 6 y 7; Artículo 17 numeral 5; Artículo 18 numeral 2; Artículo 20 numeral 6; Artículo 21; Artículo 22 numeral 3; Artículo 24; Artículo 26 numerales 1, 2, 3 y 4; Artículo 28 numerales 3 y 4 y Artículo 37.

#### De la Resolución 5109 de 2005

Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1, numeral 5.2 subnumerales 5.2.1 y 5.2.3, numeral 5.3, numeral 5.4 subnumeral 5.4.1, numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 y numeral 5.6 subnumerales 5.6.1 y 5.6.4.

#### De la Resolución 333 de 2011

Artículo 29.

# **RESUELVE**

ARTÍCULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor JUAN DIEGO JIMENEZ HERNANDEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.274.449, en calidad de propietario del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo; de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Formular cargos en contra del señor JUAN DIEGO JIMENEZ HERNANDEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.274.449, en calidad de propietario del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Elaborar el producto "arepas de maíz blanco y amarillo", sin contar con Registro Sanitario, ya que el declarado RSAA08I27112, no lo ampara como titular o fabricante, 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 el producto "arepas de maíz blanco y amarillo", sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:
  - 1. La puerta de ingreso a la planta permanece abierta, cuando esta se abre la planta queda expuesta al ambiente exterior. Falta protección en la parte inferior de las dos puertas ubicadas al fondo de la planta. Calados y extractor sin protección. Tramos del techo con aberturas, incumpliendo con el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.

in ima



# "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

- 2. Cuenta con dos puertas al fondo de la sala de proceso, cuando estas se abren la planta queda expuesta al ambiente exterior, incumpliendo con el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 3. La planta no cuenta con separaciones físicas de las diferentes áreas, todas las labores se realizan en un solo salón. El servicio sanitario queda ubicado al interior de la sala de proceso contiguo al almacenamiento del maíz y cocción de este y no está separado de las demás áreas, incumpliendo artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 4. No se cuenta con sitio para el descanso y consumo de alimentos, se evidencia almacenamiento y consumo de alimentos en el área de proceso, incumpliendo artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
- 5. No se cuenta con programa ni procedimiento de manejo y calidad del agua, no se tienen análisis de laboratorio para verificar la calidad del agua utilizada en la planta, ni se lleva control de cloro residual, incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 6. No se evidencian recipientes para la recolección interna de residuos, utilizan costales. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, incumpliendo con el artículo 6 numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 y artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 7. No se cuenta con procedimientos ni registros referentes al control integrado de plagas, evidenciándose presencia de gato al interior de la planta, incumpliendo con el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.7 y articulo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 8. No se cuenta con programas ni procedimientos generales y específicos sobre las actividades de limpieza y desinfección realizadas en la planta. No se lleva registro de las actividades de limpieza y desinfección realizadas. Se observa en general falta de orden y aseo en las instalaciones y equipos, incumpliendo el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 9. No se cuenta con vestier ni casilleros, incumpliendo el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 10. No se tiene lavamanos de accionamiento no manual en el área de proceso, solo se tiene el lavamanos del servicio sanitario, incumpliendo artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 11. No se cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, incumpliendo artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 12. No se presentan controles ni reconocimiento médico para el personal manipulador de alimentos, incumpliendo con el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 13. No se tiene plan de capacitación continua y permanente para el personal manipulador de alimentos, incumpliendo con el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- 14. En el área de cocción del maíz se observa desprendimiento de pintura en pisos, incumpliendo artículo 7 numeral 1 subnumeral 1.1 de la Resolución 2674 de 2013.





#### "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

- 15. Se observa mesa apoyada con ladrillos en su parte inferior, tanques de cocción y molino con falta de mantenimiento. Amasadora con amarres no sanitarios y mecedor en madera, incumpliendo con el artículo 9 numerales 1, 4 y 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- 16. No se cuenta con procedimientos escritos ni registros para la recepción de materia prima, incumpliendo con el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
- 17. Las materias primas e insumos no se almacenan en áreas independientes, algunas no están identificadas y se almacenan junto al servicio sanitario y con objetos en desuso, ropa de calle y suciedad. Se observa que hay almacenamiento de aditivos (ácido sorbico) directamente sobre el piso y el empaque abiertos, incumpliendo con el artículo 16 numerales 6 y 7 y con el artículo 28 numerales 3 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
- 18. No se cuenta con un lugar adecuado ni exclusivo para el almacenamiento del material de empaque, el cual se tiene en el área de proceso, incumpliendo con el artículo 17 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
- 19. No se lleva control en la adición del ácido sorbico, incumpliendo con el artículo 18 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 20. Se observa producto terminado almacenado en oficina, junto a herramientas y objetos en desuso, y canastillas directamente sobre el piso, incumpliendo con el artículo 28 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
- 21. No cuenta con planes de muestreo, ni análisis de los productos, incumpliendo con el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 del 2013.
- 22. No cuenta con profesionales o técnicos idóneos durante el tiempo requerido para el proceso, incumpliendo con el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
- III. Etiquetar el producto: <u>AREPAS DE MI RANCHO</u>, sin cumplir con los requisitos de rotulado, al:
  - 1. No declarar completamente el nombre del alimento, tal y como fue otorgado en el registro sanitario, ni indicar su verdadera naturaleza, incumpliendo el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
  - 2. No declarar completamente el término ingredientes y no declarar todos los ingredientes que componen el producto, ya que no declara el conservante adicionado, incumpliendo el artículo 5 numeral 5.2 subnumerales 5.2.1 y 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.
  - 3. Declara peso aproximado y las unidades declaradas no corresponden el sistema internacional, incumpliendo el artículo 5 numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.
  - 4. No declarar la razón social o nombre y la dirección del fabricante, incumpliendo el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
  - 5. No declarar el lote del producto, incumpliendo el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.



# "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso sancionatorio No. 201606035"

- 6. No declarar la fecha de vencimiento y forma de conservación del producto, incumpliendo el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 y 5.6.4 de la Resolución 5109 de 2005.
- 7. No cumplir con las especificaciones de los formatos de tabla de información nutricional, incumpliendo el artículo 29 de la Resolución 333 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar personalmente al señor JUAN DIEGO JIMENEZ HERNANDEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.274.449 y/o a su apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el Artículo 47 de la Ley 1437 del 2011.

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

ARTÍCULO 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 acuerdo a la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo Pineda Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: ftorrados Revisó: Alexandra Bonilla Guarin

