



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000487 De 27 de Agosto de 2020

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

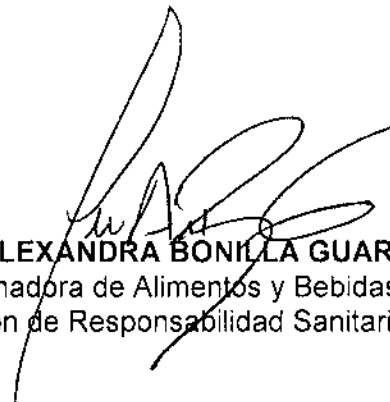
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2020007326
PROCESO SANCIONATORIO:	201606216
EN CONTRA DE:	ROCIO AMALIA GARCIA ZULUAGA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	25 DE JUNIO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2020007326 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **25 SET 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2020007326, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201606216.

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

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

Proyectó y digitó. Juan M
Grupo. Alimentos

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co





AUTO No. 2020007326

(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso Sancionatorio No. 201606216"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar el proceso Sancionatorio No. 201606216 en contra de la señora ROCIO AMALIA GARCIA ZULUAGA, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.713.619, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 16 de agosto de 2017 mediante oficio 705-1508-17 radicado con el número 17086728, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo de propiedad de la señora ROCIO AMALIA GARCIA ZULUAGA, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.713.619, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.
2. El día 9 de agosto de 2017 se realizó acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo de propiedad de la señora ROCIO AMALIA GARCIA ZULUAGA, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.713.619 (folios 6 al 16); dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, toda vez que se evidenciaron presuntos incumplimientos a las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013.
3. En virtud a la situación sanitaria evidenciada, los funcionarios que realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control; procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, que reposa a folios 17 al 20 del expediente, teniendo en cuenta la siguiente situación sanitaria encontrada:

"(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

Una vez ubicada la dirección del establecimiento en mención, somos atendidas por la propietaria la señora Rocio Amalia García Zuluaga a quien se le presenta el oficio comisorio y se le explica el objetivo de la visita. Esta nos permite el acceso a las instalaciones de la fábrica, donde al realizar el recorrido se evidencian los siguientes incumplimientos a la normatividad sanitaria vigente:

1. *La fábrica se encuentra ubicada contiguo a estación de reciclaje y al ingreso de la planta se observan escombros. Numerales 1.1 y 1.3 del art. 6 – Res. 2674/13.*
2. *La puerta de ingreso a la puerta permanece abierta, expuesta al ambiente exterior; se observa abertura en pared sin protección y varios orificios en la pared y piso. Numerales 2.1 y 2.7 art. 6 Res. 2674/13.*
3. *La fábrica cuenta con una sola puerta de ingreso de materia prima y salida del producto terminado. Cuenta con un solo salón donde se realizan todas las actividades. No cuenta con señalización. Numerales 2.2. y 2.3 art 6 Res. 2674/13.*
4. *La fábrica no cuenta con un sitio para el consumo de alimentos. Numeral 2.8 Art 6 Res. 2674/13.*
5. *No cuenta con programa, procedimiento, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre el manejo y calidad de agua potable. Numeral 4 art 26 Res. 2674/13.*



La salud
es de todos



AUTO No. 2020007326

(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso Sancionatorio No. 201606216"**

6. No existe control diario de cloro residual, ni llevan registros. Numeral 3.1 art 6 Res. 2674/13.
7. No cuenta con programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. No se llevan registros. Numeral 2 art 26 Res. 2674/2013.
8. No se cuentan con programa, procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de áreas, equipos, utensilios, manipuladores. No se realiza inspección, limpieza y desinfección en la fábrica ya que se evidencia falta de orden y aseo. No se cuenta con registros de limpieza y desinfección. No se tienen definidos los productos de limpieza y desinfección no cuentan con sitio para su almacenamiento. No se dispone de sistema adecuado para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Numeral 1 art 26; numeral 7 art 28, numeral 6.5 art. 6 Res. 2674/13.
9. No cuenta con servicios sanitarios, vestieres. No poseen lavamanos de accionamiento no manual, no tienen filtro sanitario. No cuentan con avisos alusivos a prácticas higiénicas y lavado de manos. Numeral 6.1 y 6.2 art. 6, numeral 6.3 art. 6. Numeral 6 art. 20 y numeral 6.4 art. 6 Res. 2674/2013.
10. No se realiza control médico a manipuladores, no cuentan con uniforme de color claro y calzado cerrado. Se evidencia plato y vaso de manipuladora en mesa de empaque. No suministran dotación a visitantes. Art. 11. Numeral 2 y 9 art 14. Numeral 13 y numeral 11 art. 14. Numeral 14 art. 14 Res. 2674/2013.
11. No cuentan con plan de capacitación continuo en manipulación de alimentos. Los manipuladores no conocen ni cumplen prácticas higiénicas. Art. 13 Res. 2674/13.
12. Los pisos se evidencian con grietas, sucios, en mal estado, tramos de pared con orificios y no lisos, uniones pared-pared y pared-piso no son redondeadas. Techo en mal estado y con orificios, no facilita su limpieza y desinfección. Las láminas no son de seguridad. Numerales 1.1 y 1.2 art-7, numeral 2.2 art-7, numeral 3.1 art.7. Numeral 7.3 art.7 Res. 2674/13.
13. Se evidencian Tolva Molino deteriorado. Olla en mal estado para lavado de maíz, escabiladeros de madera para enfriamiento de arepas. No cuentan con recipientes para desechos; los equipos no se ubican en secuencia lógica del proceso. Art. 9 numeral 11 art. 9 numeral 1 y 2 art.10 Res. 2674/13.
14. No existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos. El maíz no se encuentra rotulado, este no se inspecciona ni es sometido a controles. No cuenta con área para su almacenamiento. Art. 21, numeral 1 art. 16. Numeral 3 art. 16. Numeral 6 y 7 art. 16 y numerales 3 y 4 art. 28. Res. 2674. Res. 5109/2005.
15. Se observa mal manejo de la leña utilizado para el asado de las arepas, disposición de leña y cenizas en todo el área de producción. En el enfriamiento se observa utensilio con dinero. Se observan objetos en desuso en diferentes partes del área de proceso. No se realizan ni registran controles de proceso. Se observa maíz dispuesto en recipiente con agua turbia. Art. 18 numeral 1, Numeral 2, 4 y 5 Res. 2674/2013.
16. El envasado no cuenta con área exclusiva, se realiza junto a puerta que comunica con el exterior. Art. 19 Numeral 1 Res. 2674/2013. No se cuenta con rotulado para el producto. Res. 5109/2005.
20. No cuenta con área exclusiva para producto terminado. Art 28 Numeral 4 Res. 2674/13.
21. No cuenta con plan de muestreo. Art. 22 Numeral 3 Res. 2674/2013.
22. No se cuenta con registro, permiso o notificación sanitaria para el producto arepas de maíz. Art. 37 Res. 2674/2013

Página 2



AUTO No. 2020007326

(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso Sancionatorio No. 201606216"**

(...)"

4. Posteriormente mediante oficio 705-0130-18 radicado bajo el No. 20183000507 del 25 de enero 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 de la señora ROCIO AMALIA GARCIA ZULUAGA, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.713.619, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folio 23).
5. El día 16 de enero de 2018 funcionarios del INVIMA, realizaron visita 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 de la señora ROCIO AMALIA GARCIA ZULUAGA, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.713.619, en la cual se evidencia violación a la medida sanitaria aplicada el 9 de agosto de 2017 (Folios 26 y 27), dejando la siguiente descripción:

"(...)"

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA)

Una vez ubicada la dirección anteriormente señalada somos atendidos por la señora Rocío Amalia García Zuluaga a quien se le hace entrega del oficio comisorio y se le informa el objetivo de la visita. Voluntariamente permite el ingreso al establecimiento donde se evidencia equipos con rasgos de elaboración de arepas evidenciando violación de la medida sanitaria impuesta el 09 de agosto de 2017 (...)

(...)"

6. Finalmente, mediante oficio No. 7305-1278-18 de fecha 17 de septiembre de 2018 con radicado 20183008738 (folio 28), se allega acta de diligencia de inspección, vigilancia y control realizada el día 5 de septiembre de 2018 en las instalaciones del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo de propiedad de la señora ROCIO AMALIA GARCIA ZULUAGA, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.713.619, en la cual no se evidencian actividades de producción, no se observa producto terminado ni material de empaque, por lo que no se emite concepto sanitario y se mantiene la medida sanitaria aplicada el 9 de agosto de 2017. (Folios 29 y 30)
7. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Quinto, numeral 2, suspender los términos legales en algunas actuaciones de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, entre los que se encuentran los autos de Inicio y Traslado, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 32 al 35).
8. Mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir del día hábil siguiente a su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad. (Folios 36 al 38)



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2020007326

(25 de Junio de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso Sancionatorio No. 201606216"***

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201606216, se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, (publicada en el Diario Oficial No. 51277 del 4 de abril de 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia), durante el periodo que permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante Resolución No. 385 del 12 de marzo de 2020, la cual fue modificada mediante Resolución No. 844 del 26 de mayo del 2020.

Es importante resaltar que según lo establecido en el artículo 6º del Decreto Legislativo Número 491 de 2020, durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la Ley que regule la materia.

No obstante lo anterior y teniendo en cuenta las diferentes medidas que ha adoptado el Gobierno Nacional con el fin de reactivar la economía del País, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los trámites, procesos y actuaciones administrativas a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir del día hábil siguiente a su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad.

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, Decreto 2106 de 2019 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

Vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del **Decreto 1290 de 1994**, así:

"(...)

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

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

"(...)"

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

Página 4



AUTO No. 2020007326
(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso Sancionatorio No. 201606216"**

(...)

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.

(...)"

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

Artículo 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.

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

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS.



AUTO No. 2020007326
(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso Sancionatorio No. 201606216"**

1.1. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.

(...)

1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

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 insumos hasta el despacho 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.

(...)

2.8. 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.

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.

6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas para la higiene del personal



AUTO No. 2020007326

(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso Sancionatorio No. 201606216"**

que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.

6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 60°C.

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

(...)

2. PAREDES

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

2.2. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

3. TECHOS

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

(...)

7. ILUMINACIÓN

(...)

7.3 Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

(...)

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.



AUTO No. 2020007326
(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso Sancionatorio No. 201606216"**

(...)

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

(...)

Artículo 10. Condiciones de instalación y funcionamiento. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

(...)

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

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.

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

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

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

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

(...)

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



AUTO No. 2020007326

(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso Sancionatorio No. 201606216"**

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.

(...)

Artículo 14. Prácticas higiénicas y medidas de protección. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

(...)

2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, éste debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

Artículo 16. Materias primas e insumos. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las Resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

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

(...)

6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

Página 9



La salud
es de todos



AUTO No. 2020007326

(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso Sancionatorio No. 201606216"**

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

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como, tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (A_w), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

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.

(...)

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (A_w) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas ($> 60^\circ\text{C}$) o bajas no mayores de $4^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ según sea el caso.

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

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

(...)

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

Página 10



AUTO No. 2020007326

(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso Sancionatorio No. 201606216"**

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 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendia alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

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.

(...)

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:

(...)



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2020007326

(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso Sancionatorio No. 201606216"**

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.

(...)

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

(...)

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

(...)"

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

"(...)

Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se registrarán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia "

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



AUTO No. 2020007326

(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso Sancionatorio No. 201606216"**

contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979 modificado por el Artículo 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 la señora ROCIO AMALIA GARCIA ZULUAGA, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.713.619, 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 la señora ROCIO AMALIA GARCIA ZULUAGA, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.713.619, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

I. Elaborar el producto "arepas de maíz blanco y amarillo", sin contar con Registro Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).

II. Elaborar 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 fábrica se encuentra ubicada contiguo a estación de reciclaje y al ingreso de la planta se observan escombros, incumpliendo artículo 6 numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.3 del de la Resolución 2674 de 2013.
2. La puerta de ingreso a la planta permanece abierta, expuesta al ambiente exterior, incumpliendo artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se observan aberturas en pared sin protección y varios orificios en pared y pisos, incumpliendo artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
4. La fábrica cuenta con una sola puerta de ingreso de materia prima y salida del producto terminado. Cuenta con un solo salón donde se realizan todas las actividades. No cuenta



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2020007326
(25 de Junio de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso Sancionatorio No. 201606216"***

con señalización, incumpliendo artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2. y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.

5. La fábrica no cuenta con un sitio para el consumo de alimentos, incumpliendo artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuentan con programas, procedimientos, análisis fisicoquímicos ni microbiológicos sobre el manejo y calidad de agua potable, incumpliendo el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existe control diario de cloro residual, ni se llevan registros, incumpliendo artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No cuentan con programas, procedimientos ni registros sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, incumpliendo artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No cuenta con programas ni procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de áreas, equipos, utensilios y manipuladores, incumpliendo artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se realiza inspección, limpieza y desinfección en la fábrica ya que se evidencia falta de orden y aseo, como tampoco cuentan con registros, incumpliendo artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se tienen definidos los productos de limpieza y desinfección; no cuentan con sitio para su almacenamiento. No se dispone de sistema adecuado para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios, incumpliendo artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.5, artículo 26 numeral 1 y artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuentan con servicios sanitarios ni vestieres. No poseen lavamanos de accionamiento no manual, no tienen filtro sanitario. No cuentan con avisos alusivos a prácticas higiénicas y lavado de manos, incumpliendo artículo 6 numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4 y artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se realiza control médico a manipuladores y/u operarios, incumpliendo artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Los operarios no cuentan con uniforme de color claro ni calzado cerrado. Se evidencia plato y vaso de manipuladora en mesa de empaque. No suministran dotación a visitantes, incumpliendo artículo 14 numerales 2, 9, 11 y 14 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuentan con plan de capacitación continuo en manipulación de alimentos. Los manipuladores no conocen ni cumplen prácticas higiénicas, incumpliendo artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se evidencian pisos con grietas, sucios, en mal estado, tramos de pared con orificios y no lisos, uniones pared-pared y pared-piso no son redondeadas, incumpliendo artículo 7 numeral 1 subnumeral 1.1 y numeral 2 subnumerales 2.1 y 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia techo en mal estado y con orificios, no facilita su limpieza y desinfección. Las láminas no son de seguridad, incumpliendo artículo 7 numeral 3 subnumeral 3.1 y numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 14



AUTO No. 2020007326

(25 de Junio de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso Sancionatorio No. 201606216"***

18. Se evidencia tolva de molino deteriorado, olla en mal estado para lavado de maíz, escabiladeros de madera para enfriamiento de arepas. No cuentan con recipientes para desechos, incumpliendo artículo 9 numerales 1 y 11 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Los equipos no se ubican en secuencia lógica del proceso, incumpliendo artículo 10 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos. El maíz no se inspecciona ni es sometido a controles. No cuenta con área para su almacenamiento, incumpliendo artículo 16 numerales 1, 3, 6 y 7, artículo 21 y artículo 28 numerales 3 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Se observa mal manejo de la leña utilizado para el asado de las arepas, disposición de leña y cenizas en todo el área de producción. En el enfriamiento se observa utensilio con dinero. Se observan objetos en desuso en diferentes partes del área de proceso. No se realizan ni registran controles de proceso, incumpliendo artículo 18 numerales 1, 2, 4 y 5 de la Resolución 2674 de 2013.
22. El envasado no cuenta con área exclusiva, se realiza junto a puerta que comunica con el exterior, incumpliendo artículo 19 Numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No cuenta con área exclusiva para producto terminado, incumpliendo artículo 28 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No cuenta con plan de muestreo, incumpliendo artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013

Artículo 6 numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.3, numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2, 2.3 y 2.8, numeral 3 subnumeral 3.1 y numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 y 6.5; Artículo 7 numeral 1 subnumeral 1.1, numeral 2 subnumerales 2.1 y 2.2, numeral 3 subnumeral 3.1 y numeral 7 subnumeral 7.3; Artículo 9 numerales 1 y 11; Artículo 10 numeral 1; Artículo 11; Artículo 13; Artículo 14 numerales 2, 9, 11 y 14; Artículo 16 numerales 1, 3, 6 y 7; Artículo 18 numerales 1, 2, 4 y 5; Artículo 19 numeral 1; Artículo 20 numeral 6; Artículo 21; Artículo 22 numeral 3; Artículo 26 numerales 1, 2 y 4; Artículo 28 numerales 3, 4 y 7; y Artículo 37.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora **ROCIO AMALIA GARCIA ZULUAGA**, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.713.619, en calidad de propietaria 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.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular cargos en contra de la señora **ROCIO AMALIA GARCIA ZULUAGA**, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.713.619, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:



La salud
es de todos



AUTO No. 2020007326

(25 de Junio de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso Sancionatorio No. 201606216"***

I. Elaborar el producto "arepas de maíz blanco y amarillo", sin contar con Registro Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).

II. Elaborar 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 fábrica se encuentra ubicada contiguo a estación de reciclaje y al ingreso de la planta se observan escombros, incumpliendo artículo 6 numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.3 del de la Resolución 2674 de 2013.
2. La puerta de ingreso a la planta permanece abierta, expuesta al ambiente exterior, incumpliendo artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se observan aberturas en pared sin protección y varios orificios en pared y pisos, incumpliendo artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
4. La fábrica cuenta con una sola puerta de ingreso de materia prima y salida del producto terminado. Cuenta con un solo salón donde se realizan todas las actividades. No cuenta con señalización, incumpliendo artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2. y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
5. La fábrica no cuenta con un sitio para el consumo de alimentos, incumpliendo artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuentan con programas, procedimientos, análisis fisicoquímicos ni microbiológicos sobre el manejo y calidad de agua potable, incumpliendo el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existe control diario de cloro residual, ni se llevan registros, incumpliendo artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No cuentan con programas, procedimientos ni registros sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, incumpliendo artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No cuenta con programas ni procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de áreas, equipos, utensilios y manipuladores, incumpliendo artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se realiza inspección, limpieza y desinfección en la fábrica ya que se evidencia falta de orden y aseo, como tampoco cuentan con registros, incumpliendo artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se tienen definidos los productos de limpieza y desinfección; no cuentan con sitio para su almacenamiento. No se dispone de sistema adecuado para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios, incumpliendo artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.5, artículo 26 numeral 1 y artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuentan con servicios sanitarios ni vestieres. No poseen lavamanos de accionamiento no manual, no tienen filtro sanitario. No cuentan con avisos alusivos a prácticas higiénicas y lavado de manos, incumpliendo artículo 6 numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4 y artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2020007326

(25 de Junio de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso Sancionatorio No. 201606216"***

13. No se realiza control médico a manipuladores y/u operarios, incumpliendo artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Los operarios no cuentan con uniforme de color claro ni calzado cerrado. Se evidencia plato y vaso de manipuladora en mesa de empaque. No suministran dotación a visitantes, incumpliendo artículo 14 numerales 2, 9, 11 y 14 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuentan con plan de capacitación continuo en manipulación de alimentos. Los manipuladores no conocen ni cumplen prácticas higiénicas, incumpliendo artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se evidencian pisos con grietas, sucios, en mal estado, tramos de pared con orificios y no lisos, uniones pared-pared y pared-piso no son redondeadas, incumpliendo artículo 7 numeral 1 subnumeral 1.1 y numeral 2 subnumerales 2.1 y 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia techo en mal estado y con orificios, no facilita su limpieza y desinfección. Las láminas no son de seguridad, incumpliendo artículo 7 numeral 3 subnumeral 3.1 y numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se evidencia tolva de molino deteriorado, olla en mal estado para lavado de maíz, escabiladeros de madera para enfriamiento de arepas. No cuentan con recipientes para desechos, incumpliendo artículo 9 numerales 1 y 11 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Los equipos no se ubican en secuencia lógica del proceso, incumpliendo artículo 10 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos. El maíz no se inspecciona ni es sometido a controles. No cuenta con área para su almacenamiento, incumpliendo artículo 16 numerales 1, 3, 6 y 7, artículo 21 y artículo 28 numerales 3 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Se observa mal manejo de la leña utilizado para el asado de las arepas, disposición de leña y cenizas en todo el área de producción. En el enfriamiento se observa utensilio con dinero. Se observan objetos en desuso en diferentes partes del área de proceso. No se realizan ni registran controles de proceso, incumpliendo artículo 18 numerales 1, 2, 4 y 5 de la Resolución 2674 de 2013.
22. El envasado no cuenta con área exclusiva, se realiza junto a puerta que comunica con el exterior, incumpliendo artículo 19 Numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No cuenta con área exclusiva para producto terminado, incumpliendo artículo 28 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No cuenta con plan de muestreo, incumpliendo artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Notificar por medios electrónicos la presente decisión a la señora **ROCIO AMALIA GARCIA ZULUAGA**, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.713.619, y/o su apoderado, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará

Página 17



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020007326
(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso Sancionatorio No. 201606216"**

surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- Conceder un término de quince (15) días hábiles que comenzarán a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta infractora, presenten sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo al artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: florrados

Revisó: Alexandra Bonilla Guarín