



La salud
es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000506 De 7 de Septiembre 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:

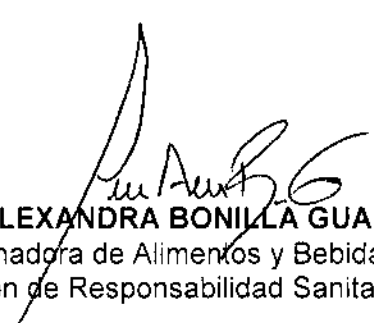
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2020007799
PROCESO SANCIONATORIO:	201607120
EN CONTRA DE:	EUDALIA MARTINEZ – AREPAS CASERAS DON JHON
FECHA DE EXPEDICIÓN:	6 DE JULIO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2020007799 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **14 OCT. 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 (6) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2020007799, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201607120.

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



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020007799

(6 de Julio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607120"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio No. 201607120 en contra de la Señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.265.464, propietaria del Establecimiento de Comercio AREPAS CASERAS DON JHON, teniendo en cuenta con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 10 de noviembre de 2017 mediante oficio 705-1998-17 radicado con el número 17118592, el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial occidente 1, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas de inspección, vigilancia y control adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad de la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.265.464, propietaria del Establecimiento de Comercio AREPAS CASERAS DON JHON, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folio 1).
2. Dentro de la documentación remitida, obra Acta De Visita - Diligencia De Inspección, Vigilancia y Control de fecha 01 de noviembre de 2017 (folios 7 y 8), realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad de la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.265.464, propietaria del Establecimiento de Comercio AREPAS CASERAS DON JHON, dedicada a la fabricación y venta de arepas de maíz; dentro del acta se evidencia los siguiente:

"Una vez ubicada la dirección, atendió la visita la señora Eudalia Martínez a quien se le hizo entrega del oficio comisorio y se le informó el objetivo de la visita permitiendo voluntariamente el ingreso a las instalaciones. Al realizar el recorrido por el establecimiento se pudo evidenciar que realizan labores de fabricación de arepas de maíz en el cuarto nivel de la edificación y en el tercer nivel se ubican áreas de almacenamiento de producto terminado, materia prima, material de empaque y se comparte áreas con vivienda. Manifiesta que trabaja en horarios de 5 am a 12m de lunes a domingo produciendo 10 bultos de maíz de 50kg diariamente.

También se observa operarios sin dotación, áreas de producción desprotegidas del medio exterior, deterioro en el piso, ausencia de lavamanos en el área de producción y deficiencias en orden y aseo en general lo que constituye condiciones higiénicas y sanitarias en general inadecuadas para los procesos de producción.

Teniendo en cuenta que se comparten áreas con vivienda, incumpliendo lo establecido en el numeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013, se procede a la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en la suspensión total de trabajos y/o servicios de elaboración de arepas de maíz y al decomiso del material de empaque. (...)"

3. En virtud de la situación sanitaria verificada, el día 1 de noviembre del 2017 se procedió a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en "Suspensión total de trabajos y/o servicios de elaboración de arepas de maíz y al (sic) decomiso de 30 kg de material de empaque", dejando constancia de lo siguiente:

"DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

Establecimiento dedicado a la fabricación y venta de arepas de maíz el cual no ha sido visitado por el INVIMA. La dirección reportada en la cámara de comercio y en el rotulo del empaque de las arepas es Carrera 83 CL 92 93 IN 201, lo que no corresponde al sitio de ubicación del establecimiento donde se realizan las labores de fabricación cuya dirección es Calle 107 A No 81430 tercer y cuarto piso.

Página 1



La salud
es de todos



AUTO No. 2020007799

(6 de Julio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607120"**

El establecimiento queda ubicado en el tercer y cuarto nivel de una edificación de 4 plantas construida en adobe y ladrillo. En el tercer nivel se encuentran ubicadas el área destinada al almacenamiento de material de empaque, producto terminado y materia prima (maíz). Se comparten estas áreas con vivienda.

(...)"

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

(...) Al realizar el recorrido por el establecimiento se pudo evidenciar que realizan labores de fabricación de arepas de maíz en el cuarto nivel de la edificación y en el tercer nivel se ubican áreas de almacenamiento de producto terminado, materia prima, material de empaque y se comparte áreas con vivienda. (Incumple numeral 2.6 artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.)

También se observa operarios sin dotación, áreas de producción desprotegidas del medio exterior, deterioro en el piso, ausencia de lavamanos en el área de producción y deficiencias en orden, aseo y en general condiciones higiénicas y sanitarias inadecuadas para los procesos de producción. (Incumple el artículo 18 de la Res. 2674 del 2013).

Se observa en área de almacenamiento de material de empaque la existencia de 30 kg de material de empaque del producto arepas de maíz marca Don John en presentación de 500 g, los siguientes incumplimientos:

No se declara el nombre del fabricante y la expresión "fabricado por", además de la dirección declarada en el empaque no corresponde a la dirección en donde se realizan las operaciones de fabricación (Incumple numeral 5.4, art. 5, Res. 5109 del 2005)

No declara el lote (Incumple el num. 5.5.1 del art. 5 de la Res. 5109 del 2005). No declara la fecha de vencimiento (Incumple el num. 5.6, art. 5, Res. 5109 del 2005)

El Fabricante autorizado en el registro sanitario declarado en el empaque (RSAA21:28410), no corresponde al establecimiento, al igual que su dirección además este registro sanitario no autoriza la marca Don John declarada en el empaque (Incumple el Num 5.8, Art 5 de la Res. 5109 del 2005 y el Art. 37 de la Res. 2674 del 2013)

Se declara tabla de información nutricional para lo cual no se presentan los soportes de los valores de los nutrientes que aparecen en la tabla (Núm. 8.4.2, Art. 8, Res. 333 del 2011) además de las especificaciones y el formato y la tabla nutricional no se ajusta a lo establecido en el capítulo VII de la Resolución 333 del 2011.

(...)"

4. 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 17 al 20).
5. 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 de su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad en el Diario oficial No. 51355. (Folios 22 al 24)

Página 2



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020007799

(6 de Julio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607120"**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201607120, 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 período 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.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6º del Decreto Legislativo Número 491 de 2020, en las actuaciones que se surtan con ocasión a los procesos sancionatorios que adelanta la Dirección de Responsabilidad Sanitaria incluyendo el presente, se entenderán contabilizadas nuevamente a partir del día hábil siguiente a cuando se levante la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Es importante resaltar que según este artículo, 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. (Publicada en el Diario Oficial No. 51355 del 24 de junio del 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia).

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013 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 -

Página 3



La salud
es de todos



AUTO No. 2020007799

(6 de Julio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607120"**

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 ..."

Ahora bien, se tiene que la parte investigada presuntamente infringió las siguientes disposiciones, por un lado la **Resolución 2674 de 2013 "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"** se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

"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.

Página 4



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2020007799

(6 de Julio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607120"**

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.

(...)

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.

(...)

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

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

(...)

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 estas para la higiene del personal 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.

(...)

Artículo 7o. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1. PISOS Y DRENAJES

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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



La salud
es de todos



AUTO No. 2020007799

(6 de Julio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607120"**

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

(...)

REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO Y NOTIFICACIÓN SANITARIA

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 del 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"**, estipula:

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

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

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

(...)

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:

(...)

5.4. 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".

(...)

Página 6



La salud
es de todos



AUTO No. 2020007799
(6 de Julio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607120"**

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.

Por otro lado, la **Resolución 333 del 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 1o. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan las condiciones y requisitos que debe cumplir el rotulado o etiquetado nutricional de los alimentos envasados o empacados nacionales e importados para consumo humano que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin de proporcionar al consumidor una información nutricional lo suficientemente clara y comprensible sobre el producto, que no induzca a engaño o confusión y le permita efectuar una elección informada.

Artículo 2o. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución aplican a los alimentos para consumo humano envasados o empacados, en cuyos rótulos o etiquetas se declare información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud, o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud

Parágrafo. El presente reglamento técnico no aplica a los alimentos de fórmula para niños lactantes, los cuales deben cumplir con lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 o, las disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

Artículo 8o. Declaración y forma de presentación de los nutrientes. En la tabla de información nutricional únicamente se permite la declaración de los nutrientes obligatorios y opcionales que se indican en el presente artículo. La declaración del contenido de nutrientes debe hacerse en forma numérica.

(...)

8.4 Condiciones generales para la declaración de nutrientes. La declaración de nutrientes cumplirá las siguientes condiciones generales:

(...)

8.4.2 Los valores de los nutrientes que figuren en la tabla de información nutricional deben ser valores promedios obtenidos de análisis de muestras que sean representativas del producto que ha de ser rotulado, o tomados de la Tabla de Composición de Alimentos Colombianos del ICBF, o de publicaciones internacionales, o de otras fuentes de información, tales como especificaciones del contenido nutricional de ingredientes utilizados en la formulación del producto. Sin embargo, los valores de nutrientes que fundamenten las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud deben ser obtenidos mediante pruebas analíticas. En cualquier caso, el fabricante es responsable de la veracidad de los valores declarados.

(...)"

De otra parte, encontramos la **Resolución 719 de 2015**, "Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

Página 7



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020007799

(6 de Julio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607120"**

"(...)

Artículo 1o. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

Artículo 2o. Ámbito de aplicación. La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

"...)"

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

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

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

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

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

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de la parte investigada 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 Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que entró en vigor el 25 de noviembre de 2019, 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:

Página 8



AUTO No. 2020007799

(6 de Julio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607120"**

- 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 Eudalia Martinez, identificada con cédula de ciudadanía 43.265.464, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de arepas de maíz; actividad que involucra un alimento de RIESGO MEDIO PARA LA SALUD PÚBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 grupo 6 categoría 6.7., subcategoría 6.7.1.

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.265.464, propietaria del Establecimiento de Comercio AREPAS CASERAS DON JHON, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

I. Fabricar, empacar y rotular el producto "Arepas de maíz" sin contar con Registro Sanitario, toda vez que el declarado RSAA21128410, no lo ampara ni como titular ni como 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. Fabricar arepas de maíz para el consumo humano, sin el cumplimiento de los principios básicos de las buenas prácticas de manufactura establecidas en la Resolución 2674 del 2013, al:

1. Los empleados que manipulan los alimentos no llevan uniforme adecuado de color claro, limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y no están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc.), contrariando lo establecido en los numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
2. La edificación no está diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción y evite entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes, ya que se evidenció áreas de producción desprotegidas del medio exterior, contrariando lo establecido en los numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
3. Se evidenció el piso de la planta deteriorado, contrariando lo establecido en el numeral 1 subnumeral 1.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se evidenció ausencia de lavamanos en el área de producción, contraviniendo lo establecido en el numeral 6 sub numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se observó deficiencias en orden y aseo en general, contraviniendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Las áreas de la fábrica no están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y son utilizadas como dormitorio, contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020007799

(6 de Julio de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607120"***

III. Empacar y rotular el producto denominado "Arepas de maíz marca Don John", sin cumplir con los requisitos de rotulado y etiquetado de alimentos, específicamente por cuanto:

1. No declarar el nombre o razón social del fabricante, precedido por la expresión "Fabricado o envasado por", contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 del 2005.
2. No declarar el lote del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 del 2005.
3. No declarar la fecha de vencimiento del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 de la Resolución 5109 del 2005.
4. No contar con los soportes de los valores nutricionales declarados en la tabla nutricional, contraviniendo el artículo 8 numeral 8.4 subnumeral 8.4.2 de la Resolución 333 de 2011.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 del 2013; Artículo 6 numeral 2 sub numerales 2.1, 2.6 numeral 6 subnumeral 6.3; Artículo 7 numeral 1 subnumeral 1.1, Artículo 14 numerales 2 y 9; Artículo 26 numeral 1 y Artículo 37.

Resolución 5109 del 2005; Artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1, numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 y numeral 5.6 subnumeral 5.6.1.

Resolución 333 del 2011; Artículo 8 numeral 8.4 subnumeral 8.4.2.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora **EUDALIA MARTINEZ**, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.265.464, propietaria del Establecimiento de Comercio **AREPAS CASERAS DON JHON**, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos en contra de la señora **EUDALIA MARTINEZ**, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.265.464, propietaria del Establecimiento de Comercio **AREPAS CASERAS DON JHON**, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

I. Fabricar, empacar y rotular el producto "Arepas de maíz" sin contar con Registro Sanitario, toda vez que el declarado RSAA21128410, no lo ampara ni como titular ni como 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. Fabricar arepas de maíz para el consumo humano, sin el cumplimiento de los principios básicos de las buenas prácticas de manufactura establecidas en la Resolución 2674 del 2013, al:

1. Los empleados que manipulan los alimentos no llevan uniforme adecuado de color claro, limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y no están dotados con

Página 10



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020007799

(6 de Julio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607120"**

los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc.), contrariando lo establecido en los numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.

2. La edificación no está diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción y evite entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes, ya que se evidenció áreas de producción desprotegidas del medio exterior, contrariando lo establecido en los numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se evidenció el piso de la planta deteriorado, contrariando lo establecido en el numeral 1 subnumeral 1.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se evidenció ausencia de lavamanos en el área de producción, contraviniendo lo establecido en el numeral 6 sub numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se observó deficiencias en orden y aseo en general, contraviniendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Las áreas de la fábrica no están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y son utilizadas como dormitorio, contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

III. Empacar y rotular el producto denominado "Arepa de maíz marca Don John", sin cumplir con los requisitos de rotulado y etiquetado de alimentos, específicamente por cuanto:

1. No declarar el nombre o razón social del fabricante, precedido por la expresión "Fabricado o envasado por"; contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 del 2005.
2. No declarar el lote del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 del 2005.
3. No declarar la fecha de vencimiento del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 de la Resolución 5109 del 2005.
4. No contar con los soportes de los valores nutricionales declarados en la tabla nutricional, contraviniendo el artículo 8 numeral 8.4 subnumeral 8.4.2 de la Resolución 333 de 2011

ARTICULO TERCERO.- Notificar por medios electrónicos la presente decisión a la señora **EUDALIA MARTINEZ**, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.265.464, y/o a 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 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

Página 11



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020007799

(6 de Julio de 2020)

*"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607120"*

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

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Leonardo H. Bermudez Ruiz.
Revisó: Alexandra Bonilla Guarín.