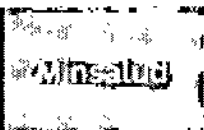




La salud
es de todos



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000519 De 23 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:	2020008498
PROCESO SANCIONATORIO:	201607174
EN CONTRA DE:	AREPAS SANTA RITA S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	21 DE JULIO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2020008498 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

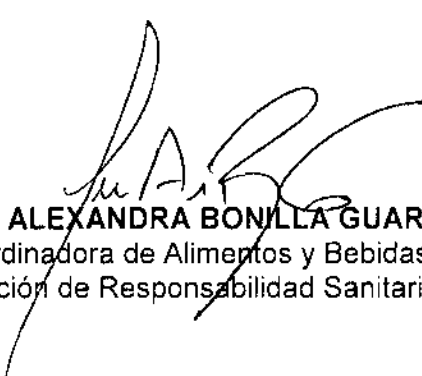
EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL **25 SET. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

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 (10) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2020008498, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201607174.

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 Marín
Grupo Alimentos



AUTO No. 2020008498

(21 de Julio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 20607174".**

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 en contra de la sociedad AREPAS SANTA RITA SAS, con NIT. 900677134-9, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 15 de enero de 2018, mediante oficio 705-0068-18 radicado con el número 20183000245, 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 de la sociedad AREPAS SANTA RITA SAS, con NIT. 900677134-9, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.
2. A folios 4 al 10 del expediente se encuentra Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 12 de enero de 2018, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad AREPAS SANTA RITA SAS, con NIT. 900677134-9, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se evidenciaron presuntos incumplimientos a las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013.
3. Adicionalmente el 12 de enero de 2018, los funcionarios del INVIMA llevaron a cabo el Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, al producto "AREPAS DE MAIZ BLANCO MARCA AREPAS J.A POR 1200G" verificando presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005. (Folios 11 al 12 – Anexo Etiqueta Folio 12vto y 13) así:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	0	La dirección declarada no coincide con la dirección donde se ubica la planta.



AUTO No. 2020008498
(21 de Julio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 20607174".**

	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así: DIA, MES Y AÑO: Día escrito con números — mes con las tres primeras O 5.6. Declara para la fecha de vencimiento la letra V letras o en forma numérica — año con los últimos dos dígitos. Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses. Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses. No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker	0	No declara la expresión fecha de vencimiento o sus abreviaturas autorizadas.
--	--	---	--

4. A folios 13vto al 15 del expediente reposa acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 12 de enero de 2018, realizada en las instalaciones productivas de la sociedad AREPAS SANTA RITA SAS, con NIT. 900677134-9, consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO"; dejando consignado la siguiente situación sanitaria encontrada:

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Una vez realizado el recorrido por las instalaciones y finalizada la Revisión documental exigida y descrita en la resolución 2674 de 2013 y que presento quien atiende la visita por parte establecimiento, se pudo determinar los siguientes aspectos que incumplen la normatividad legal vigente que se relaciona debajo:

1. En la parte externa de la planta, a su ingreso, se evidencia almacenamiento de residuos de materiales de construcción y objetos en desuso. Lo cual incumple lo dispuesto en los numerales 1.1 y 1.3 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
2. En el espacio destinado para el empaque de productos hay una abertura en pared (ventana) sin protección. Además, la planta no cuenta con separación física efectiva entre el ingreso y el área de proceso, y la puerta de ingreso a las instalaciones es grande y permanece totalmente abierta por lo que las áreas de proceso quedan expuestas al ambiente externo durante toda jornada. Esta puerta a su vez presenta abertura amplia con respecto al piso. Lo cual incumple lo dispuesto en los numerales 2.1 y 2.7 del Artículo 6. Resolución 2674 de 2013.
3. La planta no cuenta con separaciones físicas efectivas entre el ingreso, áreas de proceso, almacenamiento de producto terminado y almacenamiento de materias primas e insumos. Lo cual incumple lo dispuesto en los numerales 2.2 y 2.3 del Artículo 6. Resolución 2674 de 2013.
4. Se cuenta con documento general, no se describe las frecuencias de la toma de muestras de laboratorio, ni la ubicación, capacidad y manejo del tanque de almacenamiento de agua. No se describen las acciones a realizar en caso de que los parámetros de control para el agua potable estén por fuera de lo establecido en la norma. No se cuenta con análisis



AUTO No. 2020008498

(21 de Julio de 2020)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 20607174”.***

microbiológicos ni fisicoquímicos de laboratorio para el agua utilizada en la planta. No presentan registros. Y no se cuenta con medición diaria de cloro residual, no se cuenta con el instrumento para realizar dicha medición. Lo cual incumple lo dispuesto en el numeral 4 del Artículo 26, y numeral 3.1 del Artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013 respectivamente.

- 5. Se cuenta con un documento, pero no se caracteriza de manera específica los residuos generados en la planta y no se define de manera clara la disposición temporal y final de cada uno de estos. Además, este documento menciona unos recipientes identificados con colores lo cual no se cumple en la realidad. No se llevan registros. Lo cual incumple lo dispuesto en el numeral 2 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
- 6. En las áreas de proceso se evidencia disposición de residuos en recipientes sin identificación, sin tapa, sin bolsa. Se evidencia objetos en desuso en el mezanine de la planta, junto con residuos de materiales de construcción tanto dentro como fuera de la empresa. Hay acumulación de costales de fibra por varias áreas. Lo cual incumple lo dispuesto en los numerales 5.1, 5.2 y 5.3 del Artículo 6. Resolución 2674 de 2013.*
- 7. Se cuenta con un documento, el cual es general, no cuenta con enfoque preventivo, no se describen de manera específica las actividades a realizar para el control de plagas según las necesidades de la planta. Lo cual incumple lo dispuesto en el numeral 3 del Artículo 26. Resolución 2674 de 2013.*
- 8. Se cuenta con un documento, el cual es general, no se menciona aspectos como el tipo de detergente y desinfectante a utilizar, frecuencias, actividades específicas a realizar para cada área, equipo, utensilio, superficie. Elementos y utensilios a utilizar en la limpieza y desinfección. No se llevan registros de las actividades de limpieza y desinfección para áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores. Se evidencia acumulación de polvo y suciedad en techos falsos y mezanine. No se cuenta con información acerca de la preparación, concentración y empleo de los detergentes y desinfectantes utilizados. No se cuenta con la ficha técnica de estos. Lo cual incumple lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 26. Resolución 2674 de 2013.*
- 9. Se cuenta con espacio para cambio de vestimenta, pero este no está bien definido ni separado del área de consumo de alimentos y servicios sanitarios. Se evidencian botas mal dispuestas. Lo cual incumple lo dispuesto en el numeral 6.1 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
- 10. Solo se cuenta con un lavamanos para todas las áreas. Lo cual incumple lo dispuesto en el numeral 6.3 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
- 11. No se cuenta con lavamanos al ingreso del área de proceso. No se tiene definido el lavado y desinfección de calzado. Lo cual incumple lo dispuesto en el numeral 6 del Artículo 20. Resolución 2674 de 2013.*
- 12. No se tiene control ni reconocimiento médico para determinar la aptitud para manipular alimentos. Lo cual incumple lo dispuesto en el Artículo 11, Resolución 2674 de 2013.*
- 13. No se cuenta con plan de capacitación. No se tienen registros. No se cuenta con el conocimiento de las prácticas higiénicas por parte de todos los empleados, además no se cuenta con capacitación frecuente y se evidencia mala practicas por parte de algunos de los operarios. Lo cual incumple lo dispuesto en el Artículo 13, Resolución 2674 de 2013.*
- 14. En el área de cocción de maíz se evidencia que el piso presenta roturas y porosidad porque se está adaptando las canaletas de recolección de residuos líquidos. Lo cual incumple lo dispuesto en los numerales 1.1 y 12 del Artículo 7. Resolución 2674 de 2013.*
- 15. Se presentan soldaduras rusticas en algunas ollas de cocción y enfriamiento del maíz. Se evidencia ollas de cocción con amarres no sanitarios (bolsas plásticas). Se utilizan recipientes plásticos de segundo uso para trasladar el maíz cocido a tanque de enfriamiento. Lo cual incumple lo dispuesto en el Artículo 9. Resolución 2674 de 2013.*

Página 3



AUTO No. 2020008498

(21 de Julio de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 20607174".***

16. *Se cuenta con documento en el que únicamente se señala de manera general las actividades realizadas en la recepción de materia prima. No se cuenta con condiciones de aceptación y rechazo de cada materia prima e insumo a utilizar. No se llevan registro de la recepción. Lo cual incumple lo dispuesto en el Artículo 21. Resolución 2674 de 2013.*
 17. *Se evidencia almacenamiento de maíz en varias partes de la planta. No hay un sitio definido, identificado y exclusivo para el almacenamiento de todas las materias primas. Lo cual incumple lo dispuesto en los numerales 6 y 7 del Artículo 16 - numerales 3 y 4 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013.*
 18. *No se cuenta con un área exclusiva, adecuada y protegida para el almacenamiento de material de empaque. Lo cual incumple lo dispuesto en el numeral 5 del Artículo 17 Resolución 2674 de 2013.*
 19. *No se cuenta con control sobre la adición de conservante. Se evidencia malas prácticas por parte de los empleados como consumo de alimentos al interior del área de proceso, barba sin protección, uso de celulares, entre otros. Lo cual incumple lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013.*
 20. *No se lleva ningún registro de las diferentes etapas del proceso. Las operaciones como criterios de recepción de maíz, tiempos y temperaturas de cocción y adición de conservante no se encuentran validadas. Lo cual incumple lo dispuesto en los numerales 1, 2, 4 y 5 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013.*
 21. *El área de envasado no está separada del ingreso de la planta ni de las demás áreas, además tiene ventana sin protección del exterior. Lo cual incumple lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 19. Resolución 2674 de 2013.*
 22. *No se cuenta con área definida para almacenamiento de producto terminado, hay almacenamiento en el área de empaque y otras áreas de la planta. Lo cual incumple lo dispuesto en el numeral 4 del Artículo 28. Resolución 2674 de 2013.*
 23. *Se presenta un documento en el que se describen una serie de actividades a realizar para el muestreo de producto terminado, sin embargo, esto no se cumple ya que el último análisis de laboratorio fue a principio del año 2017. Se evidencia que se establecen parámetros microbiológicos internos que no están validados. Lo cual incumple lo dispuesto en el numeral 3 del Artículo 22, Resolución 2674 de 2013.*
 24. *No se cuenta con profesional o técnico idóneo para los procesos de producción y control de calidad. Lo cual incumple lo dispuesto en el Artículo 24, Resolución 2674 de 2013.*
(...)
5. 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 22 al 25).
 6. 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 26 al 28).



AUTO No. 2020008498

(21 de Julio de 2020)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 20607174”.***

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201607174, 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. (Publicada en el Diario Oficial No. 51355 del 24 de junio de 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, 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, Resolución 5109 de 2005 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



AUTO No. 2020008498
(21 de Julio de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 20607174".

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:

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.

(...)

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

(...)

4



AUTO No. 2020008498

(21 de Julio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 20607174".**

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

(...)

CAPÍTULO I

Edificación e Instalaciones

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

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.

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.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con este.

5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.



AUTO No. 2020008498

(21 de Julio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 20607174".**

5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, 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.

6.3. 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 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.

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

CAPÍTULO II

Equipos y utensilios

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.

CAPÍTULO III

Personal manipulador de alimentos

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

1. Contar con una certificación médica en la 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.



AUTO No. 2020008498

(21 de Julio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 20607174".**

(...)

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.

CAPÍTULO IV

Requisitos higiénicos de fabricación

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

(...)

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

7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

(...)

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

(...)

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

(...)

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

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 (Aw), 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

Página 9



AUTO No. 2020008498

(21 de Julio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 20607174".**

actividad acuosa (Aw) 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 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.

CAPÍTULO V

Aseguramiento y control de la calidad e inocuidad

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

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

(...)

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

Artículo 24. Obligatoriedad de profesional o personal técnico. Los establecimientos que fabriquen procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar



AUTO No. 2020008498

(21 de Julio de 2020)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 20607174”.***

con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

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

CAPÍTULO VI

Saneamiento

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

3. Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

4. Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

CAPÍTULO VII

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos y materias primas para alimentos

Artículo 28. Almacenamiento. *Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:*

(...)

3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la

Página 11



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020008498

(21 de Julio de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos

Proceso No. 20607174".

inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además, se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.

4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.

(...)

ARTÍCULO 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. *Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.*

(...)"

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

CAPITULO II

Rotulado o etiquetado de alimentos

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".

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.

(...)

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

Página 12



AUTO No. 2020008498

(21 de Julio de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 20607174".***

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."*

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:

"(...)

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.*

(...)

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad del investigado en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el Artículo 577 de la ley 9 de 1979 modificado por el 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*

Página 13



AUTO No. 2020008498

(21 de Julio de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 20607174".***

e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

Ha de tenerse en cuenta, que la sociedad AREPAS SANTA RITA SAS, con NIT. 900677134-9, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de productos de molinería "Arepas de Maíz", la cual involucra un alimento de RIESGO MEDIO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 grupo 6 categoría 6.7 subcategoría 6.7.2.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad AREPAS SANTA RITA SAS, con NIT. 900677134-9, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

- I. Elaborar, empaquetar y disponer para el consumo humano productos de molinería tales como "Arepas de Maíz", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, tras las verificaciones realizadas en la vista del 12 de enero de 2018, especialmente porque:
 1. En la parte externa de la planta, a su ingreso, se evidencia almacenamiento de residuos de materiales de construcción y objetos en desuso, contrariando lo estipulado en el Artículo 6 numeral 1 sub numerales 1.1, 1.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. En el espacio destinado para el empaque de productos hay una abertura en pared (ventana) sin protección. Además, la planta no cuenta con separación física efectiva entre el ingreso y el área de proceso, y la puerta de ingreso a las instalaciones es grande y permanece totalmente abierta por lo que las áreas de proceso quedan expuestas al ambiente externo durante toda jornada. Esta puerta a su vez presenta abertura amplia con respecto al piso, contrariando lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. La planta no cuenta con separaciones físicas efectivas entre el ingreso, áreas de proceso, almacenamiento de producto terminado y almacenamiento de materias primas e insumos, contrariando lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 sub numerales 2.2, 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No se describen las frecuencias de la toma de muestras de laboratorio, ni la ubicación, capacidad y manejo del tanque de almacenamiento de agua. No se describen las acciones a realizar en caso de que los parámetros de control para el agua potable estén por fuera de lo establecido en la norma. No se cuenta con análisis microbiológicos ni fisicoquímicos de laboratorio para el agua utilizada en la planta. Contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. La planta no cuenta con medición diaria de cloro residual, no se cuenta con el instrumento para realizar dicha medición, contrariando lo estipulado en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. Se cuenta con un documento, pero no se caracteriza de manera específica los residuos generados en la planta y no se define de manera clara la disposición temporal y final de cada uno de estos. Además, este documento menciona unos recipientes identificados con colores lo cual no se cumple en la realidad. No se llevan registros, contrariando lo dispuesto en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020008498

21 de Julio de 2020

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 20607174".***

7. En las áreas de proceso se evidencia disposición de residuos en recipientes sin identificación, sin tapa, sin bolsa. Se evidencia objetos en desuso en el mezanine de la planta, junto con residuos de materiales de construcción tanto dentro como fuera de la empresa. Hay acumulación de costales de fibra por varias áreas, contrariando lo estipulado en el Artículo 6 numeral 5 sub numerales 5.1, 5.2, 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se cuenta con un documento, el cual es general, no cuenta con enfoque preventivo, no se describen de manera específica las actividades a realizar para el control de plagas según las necesidades de la planta, contrariando lo dispuesto en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se cuenta con un documento, el cual es general, no se menciona aspectos como el tipo de detergente y desinfectante a utilizar, frecuencias, actividades específicas a realizar para cada área, equipo, utensilio, superficie. Elementos y utensilios a utilizar en la limpieza y desinfección. No se llevan registros de las actividades de limpieza y desinfección para áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores. Se evidencia acumulación de polvo y suciedad en techos falsos y mezanine, contrariando lo dispuesto en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se cuenta con espacio para cambio de vestimenta, pero este no está bien definido ni separado del área de consumo de alimentos y servicios sanitarios. Se evidencian botas mal dispuestas, contrariando lo dispuesto en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Solo se cuenta con un lavamanos para todas las áreas de la planta, contrariando lo dispuesto en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
12. La planta no tiene definido el lavado y desinfección de calzado, contrariando lo dispuesto en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se tiene control ni reconocimiento médico para determinar la aptitud para manipular alimentos, contrariando lo dispuesto en el Artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No se cuenta con plan de capacitación. No se tienen registros. No se cuenta con el conocimiento de las prácticas higiénicas por parte de todos los empleados, además no se cuenta con capacitación frecuente y se evidencia mala practicas por parte de algunos de los operarios, contrariando lo dispuesto en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
15. En el área de cocción de maíz se evidencia que el piso presenta roturas y porosidad porque se está adaptando las canaletas de recolección de residuos líquidos, contrariando lo dispuesto en el Artículo 7 numeral 1 sub numerales 1.1, 1.2 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se presentan soldaduras rusticas en algunas ollas de cocción y enfriamiento del maíz. Se evidencia ollas de cocción con amarres no sanitarios (bolsas plásticas). Se utilizan recipientes plásticos de segundo uso para trasladar el maíz cocido a tanque de enfriamiento, contrariando lo dispuesto en el Artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se cuenta con documento en el que únicamente se señala de manera general las actividades realizadas en la recepción de materia prima. No se cuenta con condiciones de aceptación y rechazo de cada materia prima e insumo a utilizar. No se llevan registro de la recepción, contrariando lo dispuesto en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 15



La salud
es de todos

AUTO No. 2020008498

21 de Julio de 2020

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 20607174".***

18. Se evidencia almacenamiento de maíz en varias partes de la planta. No hay un sitio definido, identificado y exclusivo para el almacenamiento de todas las materias primas, contrariando lo dispuesto en el Artículo 16 numerales 6, 7 y el artículo 28 numerales 3, 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 19. La planta no cuenta con un área exclusiva, adecuada y protegida para el almacenamiento de material de empaque, contrariando lo dispuesto en el Artículo 17 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
 20. La planta no realiza control sobre la adición de conservante. Se evidencia malas prácticas por parte de los empleados como consumo de alimentos al interior del área de proceso, barba sin protección, uso de celulares, entre otros, contrariando lo dispuesto en el Artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 21. No se lleva ningún registro de las diferentes etapas del proceso. Las operaciones como criterios de recepción de maíz, tiempos y temperaturas de cocción y adición de conservante no se encuentran validadas, contrariando lo dispuesto en el Artículo 18 numerales 1, 2, 4, 5 de la Resolución 2674 de 2013.
 22. El área de envasado no está separada del ingreso de la planta ni de las demás áreas, además tiene ventana sin protección del exterior, incumpliendo lo dispuesto en el Artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. No se cuenta con área definida para almacenamiento de producto terminado, hay almacenamiento en el área de empaque y otras áreas de la planta, contrariando lo dispuesto en el Artículo 28 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. Se presenta un documento en el que se describen una serie de actividades a realizar para el muestreo de producto terminado, sin embargo, esto no se cumple ya que el último análisis de laboratorio fue a principio del año 2017. Se evidencia que se establecen parámetros microbiológicos internos que no están validados, contrariando lo dispuesto en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 25. No se cuenta con profesional o técnico idóneo para los procesos de producción y control de calidad, contrariando lo dispuesto en el Artículo 24 – Parágrafo de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Procesar, empacar y rotular el producto "Arepas De Maíz Blanco marca "Arepas J.A" Por 1200G", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. La dirección declarada en el rotulo del producto, no coincide con la dirección de ubicación de la planta. Incumpliendo lo dispuesto en el Artículo 5 numeral 5.4 sub numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar la expresión fecha de vencimiento o sus abreviaturas autorizadas. Incumpliendo lo dispuesto en el Artículo 5 numeral 5.6 sub numeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013

Artículo 6 numeral 1 sub numerales 1.1, 1.3; numeral 2 sub numerales 2.1, 2.2, 2.3; numeral 3 sub numeral 3.1; numeral 5 sub numerales 5.1, 5.2, 5.3; numeral 6 sub numerales 6.1, 6.3,

Página 16



AUTO No. 2020008498

21 de Julio de 2020

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 20607174".***

Artículo 7 numeral 1 sub numerales 1.1, 1.2; Artículo 9 numeral 1; Artículo 11 numeral 1, Artículo 13; Artículo 16 numerales 6, 7; Artículo 17 numeral 5; Artículo 18 numerales 1, 2, 4, 5; Artículo 19 numeral 1; Artículo 20 numeral 6; Artículo 21; Artículo 22 numeral 3; Artículo 24 - PARAGRAFO; Artículo 26 numerales 1, 2, 3, 4; Artículo 28 numerales 3, 4.

Resolución 5109 de 2005

Artículo 5 numeral 5.4 sub numeral 5.4.1; numeral 5.6 sub numeral 5.6.1

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio contra la sociedad **AREPAS SANTA RITA SAS**, con NIT. 900677134-9, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular cargos contra la sociedad AREPAS SANTA RITA SAS, con NIT. 900677134-9, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Elaborar, empacar y disponer para el consumo humano productos de molinería tales como "Arepas de Maíz", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, tras las verificaciones realizadas en la vista del 12 de enero de 2018, especialmente porque:
 1. En la parte externa de la planta, a su ingreso, se evidencia almacenamiento de residuos de materiales de construcción y objetos en desuso, contrariando lo estipulado en el Artículo 6 numeral 1 sub numerales 1.1, 1.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. En el espacio destinado para el empaque de productos hay una abertura en pared (ventana) sin protección. Además, la planta no cuenta con separación física efectiva entre el ingreso y el área de proceso, y la puerta de ingreso a las instalaciones es grande y permanece totalmente abierta por lo que las áreas de proceso quedan expuestas al ambiente externo durante toda jornada. Esta puerta a su vez presenta abertura amplia con respecto al piso, contrariando lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. La planta no cuenta con separaciones físicas efectivas entre el ingreso, áreas de proceso, almacenamiento de producto terminado y almacenamiento de materias primas e insumos, contrariando lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 sub numerales 2.2, 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No se describen las frecuencias de la toma de muestras de laboratorio, ni la ubicación, capacidad y manejo del tanque de almacenamiento de agua. No se describen las acciones a realizar en caso de que los parámetros de control para el agua potable estén por fuera de lo establecido en la norma. No se cuenta con análisis microbiológicos ni fisicoquímicos de laboratorio para el agua utilizada en la planta. Contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. La planta no cuenta con medición diaria de cloro residual, no se cuenta con el instrumento para realizar dicha medición, contrariando lo estipulado en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

AUTO No. 2020008498

21 de Julio de 2020

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 20607174".***

6. Se cuenta con un documento, pero no se caracteriza de manera específica los residuos generados en la planta y no se define de manera clara la disposición temporal y final de cada uno de estos. Además, este documento menciona unos recipientes identificados con colores lo cual no se cumple en la realidad. No se llevan registros, contrariando lo dispuesto en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
7. En las áreas de proceso se evidencia disposición de residuos en recipientes sin identificación, sin tapa, sin bolsa. Se evidencia objetos en desuso en el mezanine de la planta, junto con residuos de materiales de construcción tanto dentro como fuera de la empresa. Hay acumulación de costales de fibra por varias áreas, contrariando lo estipulado en el Artículo 6 numeral 5 sub numerales 5.1, 5.2, 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se cuenta con un documento, el cual es general, no cuenta con enfoque preventivo, no se describen de manera específica las actividades a realizar para el control de plagas según las necesidades de la planta, contrariando lo dispuesto en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se cuenta con un documento, el cual es general, no se menciona aspectos como el tipo de detergente y desinfectante a utilizar, frecuencias, actividades específicas a realizar para cada área, equipo, utensilio, superficie. Elementos y utensilios a utilizar en la limpieza y desinfección. No se llevan registros de las actividades de limpieza y desinfección para áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores. Se evidencia acumulación de polvo y suciedad en techos falsos y mezanine, contrariando lo dispuesto en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se cuenta con espacio para cambio de vestimenta, pero este no está bien definido ni separado del área de consumo de alimentos y servicios sanitarios. Se evidencian botas mal dispuestas, contrariando lo dispuesto en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Solo se cuenta con un lavamanos para todas las áreas de la planta, contrariando lo dispuesto en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
12. La planta no tiene definido el lavado y desinfección de calzado, contrariando lo dispuesto en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se tiene control ni reconocimiento médico para determinar la aptitud para manipular alimentos, contrariando lo dispuesto en el Artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No se cuenta con plan de capacitación. No se tienen registros. No se cuenta con el conocimiento de las prácticas higiénicas por parte de todos los empleados, además no se cuenta con capacitación frecuente y se evidencia mala practicas por parte de algunos de los operarios, contrariando lo dispuesto en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
15. En el área de cocción de maíz se evidencia que el piso presenta roturas y porosidad porque se está adaptando las canaletas de recolección de residuos líquidos, contrariando lo dispuesto en el Artículo 7 numeral 1 sub numerales 1.1, 1.2 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se presentan soldaduras rusticas en algunas ollas de cocción y enfriamiento del maíz. Se evidencia ollas de cocción con amarres no sanitarios (bolsas plásticas). Se utilizan recipientes plásticos de segundo uso para trasladar el maíz cocido a tanque

Página 18



AUTO No. 2020008498

21 de Julio de 2020

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 20607174”.***

de enfriamiento, contrariando lo dispuesto en el Artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013

17. Se cuenta con documento en el que únicamente se señala de manera general las actividades realizadas en la recepción de materia prima. No se cuenta con condiciones de aceptación y rechazo de cada materia prima e insumo a utilizar. No se llevan registro de la recepción, contrariando lo dispuesto en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013
 18. Se evidencia almacenamiento de maíz en varias partes de la planta. No hay un sitio definido, identificado y exclusivo para el almacenamiento de todas las materias primas, contrariando lo dispuesto en el Artículo 16 numerales 6, 7 y el artículo 28 numerales 3, 4 de la Resolución 2674 de 2013
 19. La planta no cuenta con un área exclusiva, adecuada y protegida para el almacenamiento de material de empaque, contrariando lo dispuesto en el Artículo 17 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
 20. La planta no realiza control sobre la adición de conservante. Se evidencia malas prácticas por parte de los empleados como consumo de alimentos al interior del área de proceso, barba sin protección, uso de celulares, entre otros, contrariando lo dispuesto en el Artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 21. No se lleva ningún registro de las diferentes etapas del proceso. Las operaciones como criterios de recepción de maíz, tiempos y temperaturas de cocción y adición de conservante no se encuentran validadas, contrariando lo dispuesto en el Artículo 18 numerales 1, 2, 4, 5 de la Resolución 2674 de 2013.
 22. El área de envasado no está separada del ingreso de la planta ni de las demás áreas, además tiene ventana sin protección del exterior, incumpliendo lo dispuesto en el Artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. No se cuenta con área definida para almacenamiento de producto terminado, hay almacenamiento en el área de empaque y otras áreas de la planta, contrariando lo dispuesto en el Artículo 28 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. Se presenta un documento en el que se describen una serie de actividades a realizar para el muestreo de producto terminado, sin embargo, esto no se cumple ya que el último análisis de laboratorio fue a principio del año 2017. Se evidencia que se establecen parámetros microbiológicos internos que no están validados, contrariando lo dispuesto en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 25. No se cuenta con profesional o técnico idóneo para los procesos de producción y control de calidad, contrariando lo dispuesto en el Artículo 24 – Parágrafo de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Procesar, empacar y rotular el producto “Arepas De Maíz Blanco marca “Arepas J.A” Por 1200G”, presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. La dirección declarada en el rotulo del producto, no coincide con la dirección de ubicación de la planta. Incumpliendo lo dispuesto en el Artículo 5 numeral 5.4 sub numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.



La salud
es de todos

AUTO No. 2020008498

21 de Julio de 2020

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 20607174".***

2. No declarar la expresión fecha de vencimiento o sus abreviaturas autorizadas. Incumpliendo lo dispuesto en el Artículo 5 numeral 5.6 sub numeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005

ARTICULO TERCERO.- Notificar por medios electrónicos la presente decisión al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad **AREPAS SANTA RITA SAS**, con NIT. 900677134-9, 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 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: Isabel Cristina Posada R.
Revisó: María Camila Escobar O.