



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000095 De 7 de Julio de 2021

La Coordinadora del Grupo de Procesos Sancionatorios de Alimentos y Bebidas Dirección de Responsabilidad Sanitaria 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 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

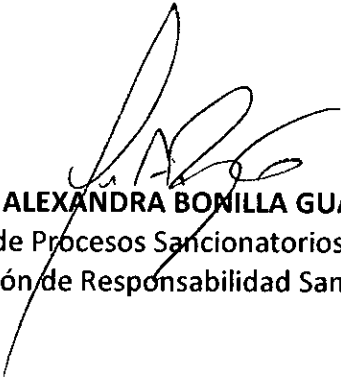
AUTO DE INICIO No.	2021006725
PROCESO SANCIONATORIO:	201609186
EN CONTRA DE:	EDELMIRA BURGOS PINEDA – AREPAS LA CAPILLA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	04 DE JUNIO DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto de inicio No. 2021006725 no procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 08 JUL 2021, en la página web www.invima.gov.co.

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


LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN

Coordinadora del Grupo de Procesos Sancionatorios de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (6) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 202106725 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201609186.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el _____, siendo las 5 PM,

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN

Coordinadora del Grupo de Procesos Sancionatorios de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: JMarinC
Grupo: Alimentos y Bebidas

Página 1



AUTO No. 2021006725

(4 de Junio de 2021)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609186"***

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 señora EDELMIRA BURGOS PINEDA, identificada con cédula de ciudadanía número 24.300.598, en calidad de propietaria del establecimiento denominado AREPAS LA CAPILLA, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 03 de diciembre de 2018, mediante oficio 7308-1463-18 radicado con el número 20183012218, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS LA CAPILLA, propiedad de la señora EDELMIRA BURGOS PINEDA, identificada con cédula de ciudadanía número 24.300.598, tal y como se aprecia en el folio 1 y 2 del expediente.
2. A folios 8 al 9 del expediente, se encuentra Acta de visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 27 de noviembre de 2018, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS LA CAPILLA, propiedad de la señora EDELMIRA BURGOS PINEDA, identificada con cédula de ciudadanía número 24.300.598, dentro de la cual se evidenciaron presuntos incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013.
3. A folios 10 al 13 del expediente, reposa acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 27 de noviembre de 2018, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS LA CAPILLA, propiedad del señor EDELMIRA BURGOS PINEDA, identificada con cédula de ciudadanía número 24.300.598, consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS DE FABRICACIÓN DE AREPAS CON FINES DE DISTRIBUCIÓN; dejando consignado la siguiente situación sanitaria encontrada:

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

1. Los espacios de producción no cuentan con protección del ambiente exterior, polvo, plagas, personas ajenas al proceso, animales domésticos, lo que podría afectar la inocuidad del producto terminado. Numerales 2.1 y 2.7 del Artículo 6. Resolución 2674 de 2013.
2. Las áreas de la fábrica se comparten con vivienda. Numeral 2.6 del Artículo 6. Resolución 2674 de 2013.
3. No se cuenta con procedimiento escrito para manejo del agua potable, no se lleva control de cloro residual, ni se presentan análisis de laboratorio del agua usada en la planta. Numeral 4 del Artículo 26. Resolución 2674 de 2013. Numeral 3.1 del Artículo 6. Resolución 2674 de 2013.
4. No se cuenta con programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Numeral 3 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
5. No se cuenta con procedimientos escritos de limpieza y desinfección de las diferentes áreas, equipos, utensilios, superficies, manipuladores y demás y tampoco se presentan registros de esta actividad. Numeral 1 del Artículo 26. Resolución 2674 de 2013.
6. El servicio sanitario usado en la planta de proceso es el de la casa de habitación. Numerales 6.1 y 6.2 del Artículo 6. Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021006725

(4 de Junio de 2021)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609186"***

7. *El lavamanos usado en la planta de proceso es el de la casa de habitación, ubicado dentro del servicio sanitario y de accionamiento manual. Numeral 6.3 del Artículo 6. Resolución 2674 de 2013.*
8. *No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos). Artículo 11. Resolución 2674 de 2013.*
9. *No se cuenta con procedimiento escrito de capacitación en manipulación de alimentos, ni se presenta registros de esta actividad. Artículo 1 - Artículo 13, Resolución 2674 de 2013.*
10. *Se evidencian utensilios con madera para algunas actividades de proceso, los cuales no garantizan una adecuada limpieza y desinfección. Artículo 9, Resolución 2674 de 2013.*
11. *No se realizan mediciones de variables de proceso (temperaturas de cocción de arepas y temperatura de empaque) Numeral 3 del Artículo 10, Resolución 2674 de 2013.*
12. *Se observan algunos equipos deteriorados y con deficiente limpieza. Artículo 9, Resolución 2674 de 2013.*
13. *El empaque del producto terminado se realiza en la misma área de enfriamiento y moldeo de arepas. Numeral 1 del Artículo 19. Resolución 2674 de 2013.*
14. *No se cuenta con área específica para almacenamiento de producto terminado, ni de la materia prima, Resolución 2674 de 2013, Numeral 4 del Artículo 28.*
15. *No se cuenta con plan de muestreo, cronograma de muestreo, ni se presentan análisis de laboratorio de agua potable producto terminado, superficies ambientes, manipuladores, empaque y demás. Numeral 3 del Artículo 22 Resolución 2674 de 2013.*

(...)"

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, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 14 al 17).
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 del día hábil siguiente a su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad. (Folios 18 al 20).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primera medida, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y en su artículo 6 dispuso que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Página 2



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021006725

(4 de Junio de 2021)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609186"***

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año en curso, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201609186, procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5º, de la referida resolución.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1º de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

Parágrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. 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.

Ahora bien, con el objetivo de dar continuidad al proceso sancionatorio y en consecuencia con la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se tiene que, como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico.

En este orden de ideas y en conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979, Decreto 2106 de 2019 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

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

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

"(...)

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

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

(...)"

Página 3



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021006725

(4 de Junio de 2021)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609186"***

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

"(...)

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

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.

2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

"(...)

8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

"(...)"

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

Artículo 1°. Objeto. *La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.*

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. *Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:*

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;

b) Al personal manipulador de alimentos,

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

"(...)

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*



AUTO No. 2021006725

(4 de Junio de 2021)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609186”***

entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

(...)

BUENAS 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:

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.

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.1. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

CAPÍTULO II

Equipos y utensilios

Artículo 9°. Condiciones específicas. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021006725

(4 de Junio de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609186"**

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.

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

3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

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.

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 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.

CAPÍTULO V

Aseguramiento y control de la calidad e inocuidad

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.

CAPÍTULO VI

Saneamiento

Página 6



AUTO No. 2021006725
(4 de Junio de 2021)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609186"

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.

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 físicoquímicos 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:

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.

(...)"

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



AUTO No. 2021006725

(4 de Junio de 2021)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609186"***

hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

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

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

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

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

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

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

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

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

Ha de tenerse en cuenta, que la señora EDELMIRA BURGOS PINEDA, identificada con cédula de ciudadanía número 24.300.598, en calidad de propietaria del establecimiento denominado AREPAS LA CAPILLA, 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 6.7.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora EDELMIRA BURGOS PINEDA, identificada con cédula de ciudadanía número 24.300.598, en calidad de propietaria del establecimiento denominado AREPAS LA CAPILLA, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

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, especialmente porque:



AUTO No. 2021006725

(4 de Junio de 2021)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609186"***

1. Los espacios de producción no cuentan con protección del ambiente exterior, polvo, plagas, personas ajenas al proceso, animales domésticos, lo que podría afectar la inocuidad del producto terminado. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
2. Las áreas de la fábrica se comparten con vivienda. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.6 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se cuenta con procedimiento escrito para manejo del agua potable, no se lleva control de cloro residual, ni se presentan análisis de laboratorio del agua usada en la planta. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 y el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No se cuenta con programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se cuenta con procedimientos escritos de limpieza y desinfección de las diferentes áreas, equipos, utensilios, superficies, manipuladores y demás y tampoco se presentan registros de esta actividad. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. El servicio sanitario usado en la planta de proceso es el de la casa de habitación. Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. El lavamanos usado en la planta de proceso es el de la casa de habitación, ubicado dentro del servicio sanitario y de accionamiento manual. Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos). Contrariando lo dispuesto en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No se cuenta con procedimiento escrito de capacitación en manipulación de alimentos, ni se presenta registros de esta actividad. Contrariando lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencian utensilios con madera para algunas actividades de proceso, los cuales no garantizan una adecuada limpieza y desinfección; de igual manera se observan algunos equipos deteriorados y con deficiente limpieza. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se realizan mediciones de variables de proceso (temperaturas de cocción de arepas y temperatura de empaque). Contrariando lo dispuesto en el Artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El empaque del producto terminado se realiza en la misma área de enfriamiento y moldeo de arepas. Contrariando lo dispuesto en el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021006725

(4 de Junio de 2021)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609186"***

13. No se cuenta con área específica para almacenamiento de producto terminado, ni de la materia prima. Contrariando lo dispuesto en el artículo 28 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No se cuenta con plan de muestreo, cronograma de muestreo, ni se presentan análisis de laboratorio de agua potable, producto terminado, superficies ambientes, manipuladores, empaque y demás. Contrariando lo dispuesto en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013

Artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.6; numeral 3 subnumeral 3.1; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3; Artículo 9 numeral 1; Artículo 10 numeral 3; Artículo 11 numeral 1; Artículo 13; Artículo 19 numeral 1; Artículo 22 numeral 3; Artículo 26 numerales 1, 3, 4; Artículo 28 numeral 4.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora **EDELMIRA BURGOS PINEDA**, identificada con cédula de ciudadanía número 24.300.598, en calidad de propietaria del establecimiento denominado **AREPAS LA CAPILLA**, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular cargos en contra de la señora **EDELMIRA BURGOS PINEDA**, identificada con cédula de ciudadanía número 24.300.598, en calidad de propietaria del establecimiento denominado **AREPAS LA CAPILLA**, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

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, especialmente porque:

1. Los espacios de producción no cuentan con protección del ambiente exterior, polvo, plagas, personas ajenas al proceso, animales domésticos, lo que podría afectar la inocuidad del producto terminado. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
2. Las áreas de la fábrica se comparten con vivienda. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.6 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se cuenta con procedimiento escrito para manejo del agua potable, no se lleva control de cloro residual, ni se presentan análisis de laboratorio del agua usada en la planta. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 y el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No se cuenta con programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2021006725

(4 de Junio de 2021)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609186"***

5. No se cuenta con procedimientos escritos de limpieza y desinfección de las diferentes áreas, equipos, utensilios, superficies, manipuladores y demás y tampoco se presentan registros de esta actividad. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. El servicio sanitario usado en la planta de proceso es el de la casa de habitación. Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. El lavamanos usado en la planta de proceso es el de la casa de habitación, ubicado dentro del servicio sanitario y de accionamiento manual. Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos). Contrariando lo dispuesto en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No se cuenta con procedimiento escrito de capacitación en manipulación de alimentos, ni se presenta registros de esta actividad. Contrariando lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencian utensilios con madera para algunas actividades de proceso, los cuales no garantizan una adecuada limpieza y desinfección; de igual manera se observan algunos equipos deteriorados y con deficiente limpieza. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se realizan mediciones de variables de proceso (temperaturas de cocción de arepas y temperatura de empaque). Contrariando lo dispuesto en el Artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El empaque del producto terminado se realiza en la misma área de enfriamiento y moldeo de arepas. Contrariando lo dispuesto en el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se cuenta con área específica para almacenamiento de producto terminado, ni de la materia prima. Contrariando lo dispuesto en el artículo 28 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No se cuenta con plan de muestreo, cronograma de muestreo, ni se presentan análisis de laboratorio de agua potable, producto terminado, superficies ambientes, manipuladores, empaque y demás. Contrariando lo dispuesto en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Notificar de por medios electrónicos la presente decisión a la señora **EDELMIRA BURGOS PINEDA**, identificada con cédula de ciudadanía número 24.300.598 y/o 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.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021006725

(4 de Junio de 2021)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609186"***

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

Margarita Jaramillo P

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

*Proyectó: Isabel Cristina Posada R.
Revisó: Alexandra Bonilla G.*