



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000047 De 9 de Abril de 2021

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:

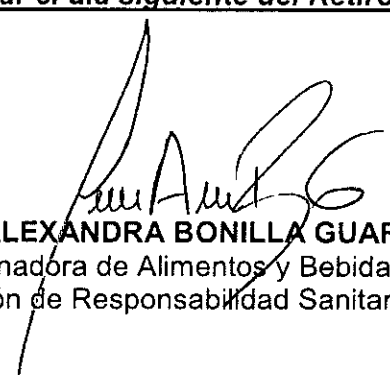
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2021002277
PROCESO SANCIONATORIO:	201609242
EN CONTRA DE:	LUZ AMPARO GUISAO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	15 DE MARZO DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2021002277 no procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 10 Abril 2021, 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 (17) folios a doble cara copia íntegra el Auto No. 2021002277, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201609242

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: Juan Marin C

AUTO No. 2021002277
(15 de Marzo de 2021)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609242"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio No. 201609242 en contra de la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.578.096, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 24 de agosto de 2018 mediante oficio 7305-1155-18 radicado con el número 20183007837, 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 del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, de propiedad de la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.578.096, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.

2. A folios 4vto al 10 del expediente, se encuentra Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos de fecha 15 y 16 de agosto de 2018, realizada por profesionales del INVIMA en las instalaciones del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, de propiedad de la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.578.096, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, toda vez que se evidenciaron presuntos incumplimientos a las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013.

3. De igual forma en visita del 15 y 16 de agosto de 2018, funcionarios del Invima realizaron Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados al producto "Arepas caseras por 5 unidades", en el cual se evidenció presuntos incumplimientos a las normas de rotulado establecidas en la Resolución 5109 de 2005, así (Folios 10vto y 11):

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	0	El nombre del alimento no declara la verdadera naturaleza del producto.
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).	0	No declara peso neto en unidades del Sistema métrico internacional
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	No declara nombre o razón social y dirección del fabricante, ni la expresión fabricado por.
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.	0	No declara lote



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021002277
(15 de Marzo de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609242"**

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.6.	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así: DÍA, MES Y AÑO: Día escrito con números – mes con las tres primeras letras o en forma numérica – año con los últimos dos dígitos. Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses. Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses. No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker.	0	No declara fecha de vencimiento
5.8	NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	No cuenta con permiso sanitario para el producto arepas de maíz variedades

4. En virtud de los hallazgos encontrados, durante la diligencia realizada el 16 de agosto del 2018, los funcionarios de esta entidad, procedieron a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **"clausura temporal total"** (Folios 12vto al 14), en la que se dejó constancia de la situación sanitaria encontrada, así:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

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

1. Se observa objetos en desuso en los alrededores de la planta en el segundo Piso y primer piso de la planta como: sillas asador, entre otros. (numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)
2. Las uniones entre techo y pared del segundo nivel de la planta presentan desprotección, de igual forma la ventana presenta vidrios rotos. Puerta de ingreso al segundo nivel de la planta presenta entreluces en la parte superior. (numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)
3. No se cuenta con proceso secuencial, las áreas no se encuentran señalizadas, el enfriamiento y empaque de las arepas se realiza en la misma área donde se desarrollan las actividades de molido y cocción del maíz blanco. En el primer piso el servicio sanitario no cuenta con separación física efectiva con el área de proceso. La separación de la sala de proceso del primer Piso con la "tienda" no es efectiva. presenta puerta y ventana sin protección. (numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)
4. No existe programa sobre manejo y calidad del agua ni registros. No presentan análisis fisicoquímicos y microbiológicos de la calidad del agua. (numeral 4 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013)
5. No existe control diario del cloro residual ni se llevan registros. (numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2574 de 2013)
6. No existe programa sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, ni se llevan registros. Numeral 2 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013)
7. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. (numerales 5.3 v 5,4 del artículo 6- numeral 2 de/artículo 26. Resolución 2674 de 2013)
8. No existe programa para el control integrado de plagas y no se llevan registros. (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)

Página 2



AUTO No. 2021002277

(15 de Marzo de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609242"**

9. No existe programa para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Ni se llevan registros de las actividades de limpieza y desinfección. No se tienen claramente definidos los productos utilizados, fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)
10. El servicio sanitario no cuenta con la dotación completa; este comunica directamente con la sala de proceso del primer Piso (numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)
11. No existen vestieres (numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)
12. No cuenta con lavamanos de accionamiento no manual en las salas de proceso o cercana a estas (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)
13. No cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso. (numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)
14. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos) (artículo 11 Resolución 2674 de 2013)
15. No existe programa de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. (Artículo 1 — artículo 13, Resolución 2674 de 2013)
16. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. (artículo 21, Resolución 2674 de 2013)
17. Se observa almacenamiento de materia prima maíz, expuesta directamente sobre el piso. Además se almacena en área correspondiente a tienda que comercializa diferentes productos. No existe un área exclusiva para su almacenamiento (numerales 6 y 7 del artículo 16 - numerales 3 y 4 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013)
18. Se observa almacenamiento de material de empaque en área de enfriamiento de arenas, encima de mesón, No cuenta con área exclusiva para su almacenamiento. (Resolución 2574 de 2013, numeral 5 del artículo 17)
19. No se cuenta con cuarto o equipo de refrigeración que garantice almacenamiento de las arenas a temperatura de refrigeración. (Resolución 2674 de 2013, numeral 4 del artículo 28)
20. No se cuenta con planes de muestreo (numeral 3 del artículo 22 Resolución 2674 de 2013)
21. No cuenta con permiso sanitario para el producto arenas de maíz variedades (resolución 2674 de 2013, artículo 37)

(...)"

5. Posteriormente, el día 8 de enero de 2020 mediante oficio 7305-00013-20 radicado con el número 20203000145, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, de propiedad de la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.578.096, tal y como se aprecia en el folio 15 del expediente.
6. En esta ocasión, se allega Diligencia de inspección, vigilancia y control de fecha 27 de diciembre de 2019, realizada por profesionales del INVIMA en las instalaciones del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, de propiedad de la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.578.096 (folio 16), en la cual se dejó constancia de lo siguiente:

"(...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA)

(...) somos atendidos por la señora Edilma Orozco identificada con la Cedula No. 43.044.544, quien manifiesta que la señora Luz Amparo Guisao como persona que elabora las arepas no se encuentra, por lo tanto no se puede acceder al sitio. Sin embargo pese a lo anterior, nos manifiesta que la persona responsable, ya no fabrica arepas todos los días, que esto lo hace esporádicamente, más o menos una vez por semana.



La salud
es de todos

Minsalud

**AUTO No. 2021002277
(15 de Marzo de 2021)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609242"***

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, no se pudo verificar las actividades desarrolladas al interior de la edificación, sin embargo de acuerdo a lo manifestado por la persona que nos atendió, se puede concluir que aún no han desaparecido las causales que originaron la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en Clausura Temporal Total de fecha 16 de agosto de 2018, por lo tanto esta se mantiene. No se emite concepto sanitario.

(...)"

7. Es importante indicar que, 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 5°, 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 17 al 20)
8. Así mismo, mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir de su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad en el Diario Oficial No. 51355. (Folios 21 al 23)

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 disponiendo en su artículo 6° que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con ocasión 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/o procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

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. 201609242, procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5°, 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 1° de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

"Párrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanuda 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, como consecuencia de la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la

Página 4



AUTO No. 2021002277
(15 de Marzo de 2021)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609242"

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 ese orden, y de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el Artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del Artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 del 2013, Resolución 5109 del 2005, Resolución 333 de 2011 y la Ley 1437 de 2011.

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

"(...)

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

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

"(...)"

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

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

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

"(...)

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

"(...)"



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021002277

(15 de Marzo de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609242"**

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

"(...)"

DISPOSICIONES GENERALES

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

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

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

b) Al personal manipulador de alimentos,

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

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

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

"(...)"

1.3. 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.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021002277

(15 de Marzo de 2021)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609242"***

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.

(...)

5.3. 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.

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

(...)



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021002277

(15 de Marzo de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609242"**

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

1. Contar con una certificación médica en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

(...)

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.

Parágrafo 1º. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.

Parágrafo 2. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

(...)

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

(...)

6. Las materias primas e 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 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:



AUTO No. 2021002277
(15 de Marzo de 2021)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609242"

(...)

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.) debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos

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

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

(...)

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

(...)

Artículo 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.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021002277

(15 de Marzo de 2021)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609242"***

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.

(...)

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

(...)

3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.

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

(...)

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

(...)"

Respecto de 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" indica:

"(...)

ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;

b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;

Página 10



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021002277
(15 de Marzo de 2021)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609242"

c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

(...)

5.4. Nombre y dirección

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

(...)

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

(...)

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

(...)"

Para efectos procedimentales de la presente actuación la **Ley 1437 del 2011** "Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo" establece:

"(...)

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

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

Página 11



AUTO No. 2021002277

(15 de Marzo de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609242"**

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

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

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad 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 22 de noviembre de 2019, en el que se establece:

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

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

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

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

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

Ha de tenerse en cuenta, que en las instalaciones del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, de propiedad de la señora LUZ AMPARO GUIASO, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.578.096, se involucra un alimento de mediano riesgo para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en el anexo de la Resolución 719 de 2015 grupo 6, categoría 6.7, subcategoría 6.7.1. AREPAS.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora **LUZ AMPARO GUIASO**, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.578.096, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

I. Elaborar el producto "Arepas de maíz blanco y amarillo" para consumo humano, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:

1. Se observa objetos en desuso en los alrededores de la planta en el segundo piso y primer piso de la planta como: sillas, asador, entre otros, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 subnumeral 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 12



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021002277
(15 de Marzo de 2021)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609242"

2. Las uniones entre techo y pared del segundo nivel de la planta presentan desprotección, de igual forma, la ventana presenta vidrios rotos y la Puerta de ingreso al segundo nivel de la planta presenta entreluces en la parte superior, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se cuenta con proceso secuencial, las áreas no se encuentran señalizadas, el enfriamiento y empaque de las arepas se realiza en la misma área donde se desarrollan las actividades de molido y cocción del maíz blanco, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. En el primer piso el servicio sanitario no cuenta con separación física efectiva con el área de proceso. La separación de la sala de proceso del primer piso con el de la "tienda" no es efectiva, presenta puerta y ventana sin protección, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existen programas sobre manejo y calidad del agua ni se llevan registros. Adicionalmente, no se presentan análisis fisicoquímicos ni microbiológicos de la calidad del agua, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existe control diario del cloro residual ni se llevan registros, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existen programas sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, ni se llevan registros, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 y el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existe programa para el control integrado de plagas y no se llevan registros, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No existe programa para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores, ni se llevan registros de las actividades de limpieza y desinfección, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se tienen claramente definidos los productos utilizados, fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El servicio sanitario no cuenta con la dotación completa; éste comunica directamente con la sala de proceso del primer piso, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

**AUTO No. 2021002277
(15 de Marzo de 2021)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609242"***

13. No existen vestieres, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No cuenta con lavamanos de accionamiento no manual en las salas de proceso o cercana a estas, incumpliendo lo dispuesto en numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, incumpliendo lo dispuesto en numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No existe programa de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No existen procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Se observa almacenamiento de materia prima maíz, expuesta directamente sobre el piso, la cual, se almacena en área correspondiente a tienda que comercializa diferentes productos. No existe un área exclusiva para su almacenamiento, incumpliendo lo dispuesto en los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se observa almacenamiento de material de empaque en área de enfriamiento de arenas, encima de mesón. No cuenta con área exclusiva para almacenamiento de material de empaque, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2574 de 2013.
21. No se cuenta con cuarto o equipo de refrigeración que garantice almacenamiento de las arepas a temperatura de refrigeración, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se cuenta con planes de muestreo, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Etiquetar el producto: AREPAS CASERAS POR 5 UNIDADES, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, al:

1. El nombre del alimento no declara la verdadera naturaleza del producto, incumpliendo el numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declara peso neto en unidades del Sistema métrico internacional, incumpliendo el numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declara nombre o razón social y dirección del fabricante, ni la expresión fabricado por, incumpliendo el numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

Página 14



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021002277
(15 de Marzo de 2021)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609242"

4. No declara lote, incumpliendo el numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
5. No declara fecha de vencimiento, incumpliendo el numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

III. Elaborar, empacar y disponer para el consumo humano, el producto "arepas de maíz" sin contar con el Registro Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015) y en el numeral 5 subnumeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 del 2013;

Artículo 6 numeral 1 subnumeral 1.3, numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2 y 2.3, numeral 3 subnumeral 3.1, numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 y numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2 y 6.3; Artículo 11 numeral 1; Artículo 13; Artículo 16 numerales 6 y 7; Artículo 17 numeral 5; Artículo 20 numeral 6; Artículo 21; Artículo 22 numeral 3; Artículo 26 numerales 1, 2, 3 y 4; Artículo 28 numerales 3 y 4; y Artículo 37.

Resolución 5109 de 2005;

Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1, numeral 5.3 subnumeral 5.3.1, numeral 5.4 subnumeral 5.4.1, numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 y numeral 5.8.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora **LUZ AMPARO GUISAO**, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.578.096, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos en contra de la señora **LUZ AMPARO GUISAO**, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.578.096, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

I. Elaborar el producto "Arepas de maíz blanco y amarillo" para consumo humano, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:

1. Se observa objetos en desuso en los alrededores de la planta en el segundo piso y primer piso de la planta como: sillas, asador, entre otros, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 subnumeral 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Las uniones entre techo y pared del segundo nivel de la planta presentan desprotección, de igual forma, la ventana presenta vidrios rotos y la Puerta de ingreso al segundo nivel de la planta presenta entreluces en la parte superior, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2021002277

(15 de Marzo de 2021)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609242"***

3. No se cuenta con proceso secuencial, las áreas no se encuentran señalizadas, el enfriamiento y empaque de las arepas se realiza en la misma área donde se desarrollan las actividades de molido y cocción del maíz blanco, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. En el primer piso el servicio sanitario no cuenta con separación física efectiva con el área de proceso. La separación de la sala de proceso del primer piso con el de la "tienda" no es efectiva, presenta puerta y ventana sin protección, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existen programas sobre manejo y calidad del agua ni se llevan registros. Adicionalmente, no se presentan análisis fisicoquímicos ni microbiológicos de la calidad del agua, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existe control diario del cloro residual ni se llevan registros, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existen programas sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, ni se llevan registros, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 y el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existe programa para el control integrado de plagas y no se llevan registros, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No existe programa para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores, ni se llevan registros de las actividades de limpieza y desinfección, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se tienen claramente definidos los productos utilizados, fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El servicio sanitario no cuenta con la dotación completa; éste comunica directamente con la sala de proceso del primer piso, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existen vestieres, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No cuenta con lavamanos de accionamiento no manual en las salas de proceso o cercana a estas, incumpliendo lo dispuesto en numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, incumpliendo lo dispuesto en numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021002277
(15 de Marzo de 2021)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609242"

16. No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No existe programa de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No existen procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Se observa almacenamiento de materia prima maíz, expuesta directamente sobre el piso, la cual, se almacena en área correspondiente a tienda que comercializa diferentes productos. No existe un área exclusiva para su almacenamiento, incumpliendo lo dispuesto en los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se observa almacenamiento de material de empaque en área de enfriamiento de arepas, encima de mesón. No cuenta con área exclusiva para almacenamiento de material de empaque, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2574 de 2013.
21. No se cuenta con cuarto o equipo de refrigeración que garantice almacenamiento de las arepas a temperatura de refrigeración, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se cuenta con planes de muestreo, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Etiquetar el producto: AREPAS CASERAS POR 5 UNIDADES, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, al:

1. El nombre del alimento no declara la verdadera naturaleza del producto, incumpliendo el numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declara peso neto en unidades del Sistema métrico internacional, incumpliendo el numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declara nombre o razón social y dirección del fabricante, ni la expresión fabricado por, incumpliendo el numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. No declara lote, incumpliendo el numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
5. No declara fecha de vencimiento, incumpliendo el numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

III. Elaborar, empacar y disponer para el consumo humano, el producto "arepas de maíz" sin contar con el Registro Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015) y en el numeral 5 subnumeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

Página 17



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021002277

(15 de Marzo de 2021)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609242"***

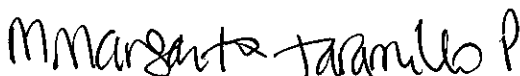
ARTÍCULO TERCERO. - Notificar por medios electrónicos la presente decisión a la señora **LUZ AMPARO GUISAO**, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.578.096, y/o su apoderado, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará 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: ftorrados
Revisó: Ibonillag