



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000130 De 17 de Septiembre de 2021

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica 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 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2021011495
PROCESO SANCIONATORIO	201609441
EN CONTRA DE:	MONICA MARCELA PEREZ AVENDAÑO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	24 DE AGOSTO DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DIA 30 de Septiembre de 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.

Contra el AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021011495 No procede recurso alguno.

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021011495 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201609441.

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

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Monica Florez



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 17/09/2021

Invima - Saliente



20212035343

Fecha: 17/09/2021

Folio(s): 11

Código: 510.436

De: DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA
Para: MONICA MARCELA PEREZ AVENDAÑO - FABRICA DE AREPAS

Solicitud: - Notificación Aviso Nro. 2021000130 del 17 Septiembre de 2021 Proceso sancionatorio Nro. 201609441

OFICIO No. 0800 PS - 2021034563

Señores:

MONICA MARCELA PEREZ AVENDAÑO

Propietaria del Establecimiento de Comercio **FABRICA DE AREPAS**

CARRERA GIRARDOT No. 22 – 16

AMALFI – ANTIOQUIA

AL CONTESTAR FAVOR CITAR EL NÚMERO DEL PROCESO

Referencia: Aviso Nro. 2021000130 del 17 Septiembre de 2021
Proceso sancionatorio Nro. 201609441
Radicado 201928536

Con el fin de notificar el auto, dentro del proceso de la referencia, y de conformidad con lo estipulado en el artículo 4 del Decreto 491 de 2020 expedido por el Gobierno Nacional *"Por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica"* y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 3 abril de 2020 expedida por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, *"Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el gobierno nacional por causa del COVID – 19"*, modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se remite en archivo adjunto el Auto Nro. 2021011823 del 27 Agosto de 2021, cuya notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que se acceda al acto administrativo.

Contra el Auto Nro. 2021011495 del 24 Agosto de 2021 no procede ningún recurso.

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

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.

Nuevo Canal de Atención Virtual: Oficina Virtual: Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/ Horario de atención: de lunes a viernes, 7:00 am - 4:00 pm jornada continua.

En nuestro correo electrónico DRS@invima.gov.co – Dirección de Responsabilidad Sanitaria.

El expediente cuenta 21 Folios.

Atentamente,

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ

Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Monica Florez

AUTO No. 2021011495
(24 de Agosto de 2021)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609441

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar el proceso sancionatorio No. 201609441 y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la señora MONICA MARCELA PEREZ AVENDAÑO identificada con cédula de ciudadanía No. 32.091.991 en calidad de propietaria del establecimiento Fábrica de Arepas, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 7305-0143-19, con radicado No. 20193001098 de fecha 14 de febrero de 2019, la coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento Fábrica de Arepas, de propiedad de la señora MONICA PEREZ AVENDAÑO identificada con cédula de ciudadanía No.32.091.991, para su conocimiento y fines pertinentes (Folio 1).
2. El día 7 de febrero de 2019, funcionarios del Invima, realizaron visita de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, a las instalaciones del establecimiento Fabrica de Arepas de propiedad de la señora MONICA MARCELA PEREZ AVENDAÑO (Folios 6 al 10), donde una vez evaluadas las condiciones higiénicas, técnicas, documentales y locativas se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE.

Adicionalmente y teniendo en cuenta el objetivo de la visita en atención a la notificación de resultados de laboratorio con radicado 20181269116 del 28 de diciembre de 2018, realizados por la Secretaría Seccional de Salud de Antioquia, a muestra tomada en comercialización (Folio 4), fueron plasmadas en el acta las siguientes observaciones:

"(...)

Frente a la implementación del procedimiento: Resultados de Análisis de laboratorio de Alimentos y Bebidas y Acciones de IVC relacionadas en atención a radicado Invima 20181269116 de 2018/12/28, se realizan las siguientes acciones:

En cuanto al lote involucrado: al momento de la visita no se encuentra producto con el lote involucrado debido a que el tiempo de vida útil que la empresa le da al producto es de 3 días.

Por tal razón se toma muestra de arepa de maíz mara Monik por 480g vencimiento 09/02/2019, la cual no declara lote.

La visita se realiza los días 6 y 7 de febrero del año en curso, el concepto sanitario (desfavorable) se emite el 7 de febrero y la toma de muestra se realizó el día anterior por la logística de recogida del transporte programada con anterioridad.

Durante la visita se identificaron varios factores que pueden incidir en la contaminación de las arepas con el microorganismos Staphyiracoccus aureus coagulasa positiva:

- No se presentan certificados médicos de aptitud para manipular alimentos de los operarios.
- Se evidencian deficiencias en la limpieza y desinfección en las diferentes áreas así como desorden. Se observaron ropas de calle de los operarios sobre la materia prima y no cuentan con un lugar destinado para su almacenamiento.
- No hay evidencias que permitan verificar la frecuencia de cambio de la dotación de los operarios
- El lavamanos es de accionamiento manual y no poseen la dotación completa.
- No se cuenta con plan de capacitación y se evidencian incumplimientos en las buenas prácticas de Manufactura.



Ministerio de Salud
Gobierno de Colombia

AUTO No. 2021011495
(24 de Agosto de 2021)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609441

No se considera pertinente solicitar plan de acciones correctivas y preventivas por parte de la empresa debido a que el establecimiento no cumple con los requisitos mínimos para su funcionamiento por lo que se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en clausura temporal total.

(...)"

3. En virtud de la situación sanitaria encontrada en desarrollo de la diligencia realizada el día 7 de febrero de 2019 en las instalaciones del establecimiento Fabrica de Arepas de propiedad de la señora MONICA MARCELA PEREZ AVENDAÑO, se hizo necesario aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL. (Folios 10 vto al 14)

La aplicación de la medida, se sustentó en la verificación de los siguientes ítems evaluados como inaceptables:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Al realizar el recorrido por las instalaciones se evidencia:

En la Subcategoría 6.7.1 Arepas. Arepas rellenas (siempre que el relleno no sea mayor o igual al 20% de producto de origen animal como queso, productos cárnicos)

(...)

1.6 Posee filtro(s) sanitario(s) y estacion(es) de limpieza y desinfección: Res. 2674 de 2013 . Art 20, num 6

Evaluación: i

La planta no posee filtro sanitario al ingreso de la sala de procesos.

(...)

3.1 Programa y registros de control de calidad de agua potable. Res 2674 de 2013. Art. 6 num:3.5 y 3,1 Art. 25 num 4

Evaluación: i

No se cuenta con un programa para abastecimiento de agua potable, no se realizan análisis microbiológicos y fisicoquímicos al agua, no se realiza control de cloro: residual, el tanque para el almacenamiento de agua de reserva no está habilitado

3.2 Programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos, Res. 2674 de 2013, Art. 26 num 2

Evaluación: i

No se cuenta con un programa documentado ni implementado para el Manejo integral de residuos sólidos no se tienen identificadas ni clasificados los residuos no se llevan registros

3.3 Programa de control integral de plagas. Res. 2674 de 2013 Art. 26 num 3.

Evaluación: i

No se tiene documentado ni implementado el programa para control integrado de plagas con enfoque preventivo. Se observan mallas en algunas ventanas instaladas inadecuadamente y otras ventanas desprotegidas que facilitan el ingreso de polvo plagas y otros contaminantes. Las rejillas presentan espacios amplios y hay otras que se encuentran deterioradas.

(...)

4.1 Programa documentado e implementado de educación sanitaria dirigido a los trabajadores. Res 2674 Art.12,13

Evaluación: i

No se tiene un plan de capacitación para el personal manipulador de alimentos documentado ni implementar, no se presentan registros de capacitación. Se evidencian falencias en buenas

AUTO No. 2021011495

(24 de Agosto de 2021)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609441**

prácticas de manufactura, no se cuenta con avisos alusivos a la observancia de las buenas prácticas higiénicas
(...)

4.3 Estado de salud del personal manipulador de alimentos. Res. 2674 de 2013 Art 11
Evaluación: i

No presentan certificados médicos del personal manipulador de alimentos mediante los cuales se pueda verificar la aptitud como manipuladores de alimentos

5.1 Control de materia prima e insumos. Res. 2674 Art 16 num 1,2,3,7

Evaluación: i

No se cuenta con un programa de proveedores y de control de calidad de materias primas e insumos en donde se incluyan criterios de liberación aceptación y rechazo y no se llevan registros. No presentan la ficha técnica del maíz, el área destinada para el almacenamiento del maíz es compartida con almacenamiento de producto de devolución y de otros elementos ajenos a esta; se disponen además ropas de los operarios y bolsos encima los bultos de maíz. El área para el almacenamiento de maíz está ubicada contigua a la unidad sanitaria.
(...)

5.3 Control de variables de proceso (temperaturas, presión, tiempo, entre otros) adecuados durante la producción de acuerdo al tipo de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 2

Evaluación: i

No se dispone de un procedimiento documentado en donde se definan las etapas críticas del proceso y los respectivos controles y no se llevan registros
(...)

5.5 Control de envasado y embalaje. Res. 683 de 2012, 2674 de 2013 Art. 17; num 1 y 5 Art 19 num 1

Evaluación: i

No se presentan documentos de soporte que permitan verificar que las sustancias utilizadas en la fabricación de los materiales de empaque son aptas para estar en contacto con alimentos. No se realiza inspección del material de empaque antes de su uso ni tampoco se cuenta con un área para su almacenamiento. En una misma área se realizan actividades de asado de las arepas; enfriamiento empaque, almacenamiento de producto terminado y despachos

5.6 Sistema de Aseguramiento Calidad. Res. 2674 Art. 23 y Art 22 num 2

Evaluación: i

El establecimiento no tiene claramente definidas las políticas de calidad ni se cuenta con documentación al respecto. No se cuenta con los servicios de personal técnico idóneo. No se cuenta con un procedimiento desarrollado e implementado para atención de peticiones quejas y reclamos y no se llevan registros de respuestas o acciones Correctivas

6.1 Programa de muestreo, cuarentena y liberación de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 3

Evaluación: i

No se dispone de procedimiento documentado e implementado de muestreo no se realizan análisis de laboratorio de los productos
(...)

6.5 Trazabilidad, recall y manejo de devoluciones. Res. 2674 de 2013 Art 28 num 6 Art 22 num 2

Evaluación: i

El establecimiento no presenta un procedimiento de trazabilidad. Los registros que se llevan sólo permiten identificar cantidades producidas y referencias de los productos. No se cuenta con un procedimiento sobre manejo y disposición de las devoluciones y se disponen los productos devueltos en el área en donde se almacena el maíz. No se tiene definido un sistema de recogida de producto en comercialización frente a un peligro identificado o incumplimiento en algún estándar

(...)"

AUTO No. 2021011495
(24 de Agosto de 2021)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609441

4. En la diligencia llevada a cabo durante los días 6 y 7 de febrero de 2019 en el establecimiento Fábrica de arepas de propiedad de la señora Mónica Pérez Avendaño, se diligenció el formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos al producto "Arepas de maíz marca Monik, por 480 g" (Folios 15 al 17), dejando observaciones frente a los siguientes aspectos:

"(...)

5.5.1 IDENTIFICACION DEL LOTE (...)

OBSERVACIONES: No declara lote

5.6. MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACION (...)

OBSERVACIONES: La fecha de vencimiento es poco legible.

(...)"

5. Posteriormente, fue allegado con destino al proceso el oficio No. 7305-0359-19 con radicado 20193002470 del 28 de marzo de 2019, por medio del cual el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió copia de las actas de inspección llevadas cabo en el establecimiento Fábrica de Arepas de propiedad de la señora Mónica Pérez Avendaño. (Folio 21)
6. Mediante visita de inspección, vigilancia y control llevada a cabo el día 22 de marzo de 2019 (Folio 22vto al 25), en las instalaciones del establecimiento Fabrica de Arepas de propiedad de la señora MONICA MARCELA PEREZ AVENDAÑO, se realizó por parte de funcionarios del Invima la verificación de cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente, emitiéndose concepto sanitario FAVORABLE.

Además, en desarrollo de la diligencia del 22 de marzo de 2019, se realizó evaluación de rotulado al producto "Arepas de maíz por 480g", señalando como cumplidos los requisitos establecidos en la Resolución 5109 de 2005. (Folios 25vto al 26)

De la documentación remitida, también se observa a folios 27 y 28 el resultado de laboratorio realizado a la muestra tomada en las instalaciones de la fábrica de arepas, el día 6 de febrero de 2019 (Folio 19); análisis que reporta resultado aceptable para el recuento de "estafilococo coagulasa positiva".

En consecuencia, verificado que las causas que motivaron la imposición de la medida sanitaria de seguridad fueron superadas, se procedió al levantamiento de la medida consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL. (Folio 29)

7. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Quinto, numeral 2, suspender los términos legales en algunas actuaciones de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, entre los que se encuentran los autos de Inicio y Traslado, hasta tanto permaneciera vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 30 al 33 a doble cara).
8. Mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. (Folios 34 al 36)

AUTO No. 2021011495
(24 de Agosto de 2021)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609441

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.

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. 201609441, procedió 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:

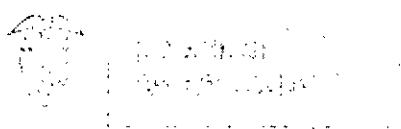
Parágrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanuda a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que 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 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.

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

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

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



AUTO No. 2021011495
(24 de Agosto de 2021)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609441

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

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

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

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

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

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

(...)

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

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

" (...)

TÍTULO I 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.



La salud
es de todos

AUTO No. 2021011495

(24 de Agosto de 2021)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609441**

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.

(...)

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:

(...)

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.

(...)

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.

3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.

3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

(...)

Artículo 7. Condiciones específicas de las áreas de elaboración.

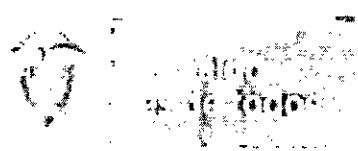
Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

(...)

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

4.1. Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben construirse de manera tal que se evite la entrada y acumulación de polvo, suciedades, al igual que el ingreso de plagas y facilitar la limpieza y desinfección.

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla anti-insecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.



AUTO No. 2021011495
(24 de Agosto de 2021)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609441

(...)

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

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 12. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN. Todas las personas que realizan actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en educación sanitaria, principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura y prácticas higiénicas en manipulación de alimentos. Igualmente, deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen o desempeñen, con el fin de que se encuentren en capacidad de adoptar las precauciones y medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación o deterioro de los alimentos.

Las empresas deben tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales, sobre asuntos específicos de que trata la presente resolución. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deben demostrar su idoneidad técnica y científica y su formación y experiencia específica en las áreas de higiene de los alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad.

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 2o. 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:

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



AUTO No. 2021011495

(24 de Agosto de 2021)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609441**

2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.

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

(...)

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:

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

(...)

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

(...)

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.

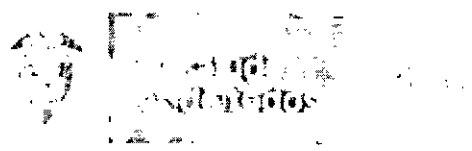
2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

(...)

ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

(...)



AUTO No. 2021011495
(24 de Agosto de 2021)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609441

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 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:

(...)

2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos.

Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

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.

4. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

PARÁGRAFO 1o. El responsable del establecimiento podrá aplicar el sistema de aseguramiento de la inocuidad mediante el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) o de otro sistema que garantice resultados similares, el cual debe ser sustentado y estar disponible para su verificación por la autoridad sanitaria competente.

PARÁGRAFO 2o. En caso de adoptarse el sistema de aseguramiento de la inocuidad mediante el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), la empresa deberá implantarlo y aplicarlo de acuerdo con los principios generales del mismo.

ARTÍCULO 23. LABORATORIOS. Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

ARTÍCULO 24. OBLIGATORIEDAD DE PROFESIONAL O PERSONAL TÉCNICO. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

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

(...)

CAPÍTULO VI.



La salud
es de todos

AUTO No. 2021011495

(24 de Agosto de 2021)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609441**

SANEAMIENTO.

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

(...)

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

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

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

(...)

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

(...)

6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

(...)"

- En relación con los requisitos que debe cumplir el rotulado o etiquetado de alimentos la Resolución 5109 de 2005 señala:

"(...)

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor

AUTO No. 2021011495

(24 de Agosto de 2021)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609441**

una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

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

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

(...)

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

(...)

5.5. Identificación del lote

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

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

(...)"

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

"(...)

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

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

AUTO No. 2021011495
(24 de Agosto de 2021)
**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS**
PROCESO No.201609441

Debe tenerse en cuenta que en el establecimiento de comercio FABRICA DE AREPAS, de propiedad de la señora MONICA MARCELA PEREZ AVENDAÑO, se realiza una actividad relacionada con el procesamiento y empaqueo de arepas de maíz, lo 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.

Adicionalmente, de acuerdo con las tomas de muestras y resultados de análisis de laboratorio, se tiene que los resultados rechazados obedecieron a muestra tomada en comercialización por la Secretaría Seccional de Salud de Antioquia. Sin embargo y con el fin de establecer la existencia de producto alterado o contaminado, funcionarios del Invima realizaron toma de muestras en las instalaciones de la fábrica, remitiéndolas al Laboratorio de Alimentos del Invima, obteniendo resultados aceptables para "recuento estafilococo coagulasa positiva". Razón por la cual no se corre traslado por este aspecto.

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la **Ley 9 de 1979**, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, establece:

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

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

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

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

- 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."

Para efectos procedimentales se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

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

El 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



AUTO No. 2021011495
(24 de Agosto de 2021)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609441

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

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

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

Por lo anterior, de conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora MONICA MARCELA PEREZ AVENDAÑO identificada con cédula de ciudadanía No.32.091.991 en calidad de propietaria del establecimiento Fábrica de Arepas, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

I. Fabricar y empacar el producto alimenticio AREPAS DE MAIZ, sin cumplir con los principios de las buenas prácticas de manufactura por cuanto:

1. La planta no posee filtro sanitario al ingreso de la sala de procesos. Vulnerando lo establecido en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No cuenta con un programa para abastecimiento de agua potable, vulnerando lo establecido en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se realizan análisis microbiológicos y fisicoquímicos al agua, no se realiza control de cloro residual, el tanque para el almacenamiento de agua de reserva no está habilitado. Vulnerando lo establecido en el artículo 6 numeral 3 subnumerales 3.1 y 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No se cuenta con un programa documentado ni implementado para el Manejo integral de residuos sólidos, no se tienen identificadas ni clasificados los residuos, no se llevan registros. Vulnerando lo establecido en el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se tiene documentado ni implementado el programa para control integrado de plagas con enfoque preventivo. Vulnerando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se observan mallas en algunas ventanas instaladas inadecuadamente y otras ventanas desprotegidas que facilitan el ingreso de polvo plagas y otros contaminantes. Las rejillas presentan espacios amplios y hay otras que se encuentran deterioradas. Vulnerando lo establecido en el Artículo 7 numeral 4 subnumerales 4.1 y 4.2 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se tiene un plan de capacitación para el personal manipulador de alimentos documentado ni implementado, no se presentan registros de capacitación; se evidencian falencias en buenas prácticas de manufactura, no se cuenta con avisos alusivos a la observancia de las buenas prácticas higiénicas. Vulnerando lo establecido en los artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2021011495

(24 de Agosto de 2021)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609441**

8. No presentan certificados médicos del personal manipulador de alimentos mediante los cuales se pueda verificar la aptitud como manipuladores de alimentos. Vulnerando lo establecido en el artículo 11 numerales 1 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No se cuenta con un programa de proveedores y de control de calidad de materias primas e insumos en donde se incluyan criterios de liberación aceptación y rechazo y no se llevan registros. No presentan la ficha técnica del maíz, el área destinada para el almacenamiento del maíz es compartida con almacenamiento de producto de devolución y de otros elementos ajenos a esta. Vulnerando lo establecido en el artículo 16 numerales 1, 2, 3, 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. No se dispone de un procedimiento documentado en donde se definan las etapas críticas del proceso y los respectivos controles y no se llevan registros. Vulnerando lo establecido en el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. No se presentan documentos de soporte que permitan verificar que las sustancias utilizadas en la fabricación de los materiales de empaque son aptas para estar en contacto con alimentos. No se realiza inspección del material de empaque antes de su uso ni tampoco se cuenta con un área para su almacenamiento. Vulnerando lo establecido en el artículo 17 numerales 1 y 5, y en el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. El establecimiento no tiene claramente definidas las políticas de calidad ni se cuenta con documentación al respecto. No se cuenta con un procedimiento desarrollado e implementado para atención de peticiones quejas y reclamos y no se llevan registros de respuestas o acciones correctivas. Vulnerando lo establecido en el artículo 22 numerales 2 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 13. No se cuenta con los servicios de personal técnico idóneo. Vulnerando lo establecido en el párrafo del artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 14. No se dispone de procedimiento documentado e implementado de muestreo, no se realizan análisis de laboratorio de los productos. Vulnerando lo establecido en el artículo 22 numeral 3 y en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. El establecimiento no presenta un procedimiento de trazabilidad. Los registros que se llevan sólo permiten identificar cantidades producidas y referencias de los productos. Vulnerando lo establecido en el artículo 19 numerales 2 y 3;
 16. No se cuenta con un procedimiento sobre manejo y disposición de las devoluciones y se disponen los productos devueltos en el área en donde se almacena el maíz. No se tiene definido un sistema de recogida de producto en comercialización frente a un peligro identificado o incumplimiento en algún estándar. Vulnerando lo establecido en el artículo 22 numerales 2 y 3; artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Procesar y empacar el producto "Arepas de maíz marca Monik, por 480 g" sin cumplir con las exigencias en materia de rotulado establecidas en la Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
1. El producto no declara lote, vulnerando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.

AUTO No. 2021011495
(24 de Agosto de 2021)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609441

2. El producto declara de manera poco legible la fecha de vencimiento, vulnerando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013:

Artículo 6: numeral 3 subnumerales 3.1, 3.5; Artículo 7: numeral 4 subnumerales 4.1, 4.2; Artículo 11 numerales 1, 3; Artículo 12; Artículo 13; Artículo 16 numerales 1, 2, 3, 7; Artículo 17 numerales 1, 5; Artículo 19 numerales 1, 2, 3; Artículo 20 numeral 6; Artículo 22 numerales 2, 3, 4; Artículo 23; Artículo 24 párrafo; Artículo 26 numerales 2, 3 y 4; Artículo 28 numeral 6.

Resolución 5109 de 2005:

Artículo 5 numerales 5.5, 5.5.1, 5.6, 5.6.1

En mérito de lo expuesto el despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora MONICA MARCELA PEREZ AVENDAÑO identificada con cédula de ciudadanía No. 32.091.991 en calidad de propietaria del establecimiento Fábrica de Arepas, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

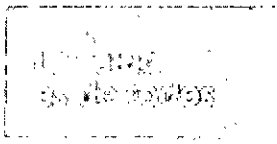
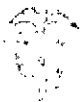
ARTÍCULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos en contra de la señora MONICA MARCELA PEREZ AVENDAÑO identificada con cédula de ciudadanía No. 32.091.991 en calidad de propietaria del establecimiento Fábrica de Arepas, por presuntamente transgredir la normatividad sanitaria al:

I. Fabricar y empacar el producto alimenticio AREPAS DE MAIZ, sin cumplir con los principios de las buenas prácticas de manufactura por cuanto:

1. La planta no posee filtro sanitario al ingreso de la sala de procesos. Vulnerando lo establecido en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No cuenta con un programa para abastecimiento de agua potable, vulnerando lo establecido en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se realizan análisis microbiológicos y fisicoquímicos al agua, no se realiza control de cloro residual, el tanque para el almacenamiento de agua de reserva no está habilitado. Vulnerando lo establecido en el artículo 6 numeral 3 subnumerales 3.1 y 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No se cuenta con un programa documentado ni implementado para el Manejo integral de residuos sólidos, no se tienen identificadas ni clasificados los residuos, no se llevan registros. Vulnerando lo establecido en el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se tiene documentado ni implementado el programa para control integrado de plagas con enfoque preventivo. Vulnerando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

AUTO No. 2021011495
(24 de Agosto de 2021)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609441

6. Se observan mallas en algunas ventanas instaladas inadecuadamente y otras ventanas desprotegidas que facilitan el ingreso de polvo plagas y otros contaminantes. Las rejillas presentan espacios amplios y hay otras que se encuentran deterioradas. Vulnerando lo establecido en el Artículo 7 numeral 4 subnumerales 4.1 y 4.2 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se tiene un plan de capacitación para el personal manipulador de alimentos documentado ni implementado, no se presentan registros de capacitación; se evidencian falencias en buenas prácticas de manufactura, no se cuenta con avisos alusivos a la observancia de las buenas prácticas higiénicas. Vulnerando lo establecido en los artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No presentan certificados médicos del personal manipulador de alimentos mediante los cuales se pueda verificar la aptitud como manipuladores de alimentos. Vulnerando lo establecido en el artículo 11 numerales 1 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No se cuenta con un programa de proveedores y de control de calidad de materias primas e insumos en donde se incluyan criterios de liberación aceptación y rechazo y no se llevan registros. No presentan la ficha técnica del maíz, el área destinada para el almacenamiento del maíz es compartida con almacenamiento de producto de devolución y de otros elementos ajenos a esta. Vulnerando lo establecido en el artículo 16 numerales 1, 2, 3, 7 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se dispone de un procedimiento documentado en donde se definan las etapas críticas del proceso y los respectivos controles y no se llevan registros. Vulnerando lo establecido en el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se presentan documentos de soporte que permitan verificar que las sustancias utilizadas en la fabricación de los materiales de empaque son aptas para estar en contacto con alimentos. No se realiza inspección del material de empaque antes de su uso ni tampoco se cuenta con un área para su almacenamiento. Vulnerando lo establecido en el artículo 17 numerales 1 y 5, y en el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El establecimiento no tiene claramente definidas las políticas de calidad ni se cuenta con documentación al respecto. No se cuenta con un procedimiento desarrollado e implementado para atención de peticiones quejas y reclamos y no se llevan registros de respuestas o acciones correctivas. Vulnerando lo establecido en el artículo 22 numerales 2 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se cuenta con los servicios de personal técnico idóneo. Vulnerando lo establecido en el parágrafo del artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No se dispone de procedimiento documentado e implementado de muestreo, no se realizan análisis de laboratorio de los productos. Vulnerando lo establecido en el artículo 22 numeral 3 y en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
15. El establecimiento no presenta un procedimiento de trazabilidad. Los registros que se llevan sólo permiten identificar cantidades producidas y referencias de los productos. Vulnerando lo establecido en el artículo 19 numerales 2 y 3;
16. No se cuenta con un procedimiento sobre manejo y disposición de las devoluciones y se disponen los productos devueltos en el área en donde se almacena el maíz. No



AUTO No. 2021011495
(24 de Agosto de 2021)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609441

se tiene definido un sistema de recogida de producto en comercialización frente a un peligro identificado o incumplimiento en algún estándar. Vulnerando lo establecido en el artículo 22 numerales 2 y 3; artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.

- II. Procesar y empacar el producto "Arepas de maíz marca Monik, por 480 g" sin cumplir con las exigencias en materia de rotulado establecidas en la Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
1. El producto no declara lote, vulnerando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. El producto declara de manera poco legible la fecha de vencimiento, vulnerando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005.

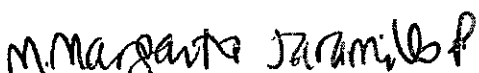
ARTÍCULO TERCERO.- Notificar por medios electrónicos la presente decisión, a la señora MONICA MARCELA PEREZ AVENDAÑO identificada con cédula de ciudadanía No. 32.091.991, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el 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.

ARTÍCULO CUARTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO. - Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora Responsabilidad Sanitaria

Proyecto: fgarzonm
Revisó: María Camila Escobar