



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000141 De 11 de Octubre de 2021

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO No.	2021013233
PROCESO SANCIONATORIO:	201609699
EN CONTRA DE:	LEONILSE CAMACHO MURILLO – AREPAS LOS PAISAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	23 DE SEPTIEMBRE DE 2021
FIRMADO POR:	LARRY SADIT ALVAREZ MORALES – Asesor de la Dirección General Encargado de las Funciones de Director Técnico de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Contra El Auto No. 2021013233 no Procese Recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **21 DE OCTUBRE 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.

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (8) folios copia a doble cara integra del Auto N° 2021013233 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201609699.

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: JMarínC



**AUTO No. 2021013233
(23 de Septiembre de 2021)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609699"***

El Asesor de la Dirección General Encargado de las Funciones de Director Técnico de la Dirección De Responsabilidad Sanitaria Del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar proceso Sancionatorio en contra del señor LEONILSE CAMACHO MURILLO, identificado con cédula de ciudadanía número 6.004.761, en calidad de propietario del establecimiento denominado AREPAS LOS PAISAS, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 26 de marzo de 2019, mediante oficio 7303-0722-19 radicado con el número 20193002347, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS LOS PAISAS, propiedad del señor LEONILSE CAMACHO MURILLO, identificado con cédula de ciudadanía número 6.004.761, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.
2. A folios 7vto al 10 del expediente se encuentra Acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábrica de alimentos de fecha 18 de marzo de 2019, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS LOS PAISAS, propiedad del señor LEONILSE CAMACHO MURILLO, identificado con cédula de ciudadanía número 6.004.761, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se evidenció incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013.
3. A folios 10vto al 12 del expediente reposa acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 18 de marzo de 2019, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS LOS PAISAS, propiedad del señor LEONILSE CAMACHO MURILLO, identificado con cédula de ciudadanía número 6.004.761, consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS; dejando consignado la siguiente situación sanitaria encontrada:

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Ubicados los funcionarios en la dirección arriba mencionada encuentran un edificio de tres niveles en cuyo primer piso se encuentra un local de puertas abiertas dentro del cual se evidencian equipos básicos para la elaboración de arepas y personal dispuesto para iniciar actividades de elaboración encontrando los siguientes incumplimientos:

1. *La planta al momento de la visita expone las áreas de proceso y de empaque al ambiente exterior. Incumpliendo la Res. 2674 Art. 6 num. 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3 y 2.6.*
2. *No existe separación entre las diferentes áreas de proceso y las unidades sanitarias. Incumpliendo la Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 2.3.*
3. *No existe flujo de proceso secuencial, por su ubicación las unidades sanitarias ventilan hacia las áreas de proceso. Incumpliendo la Res. 2674 de 2013 Art. 18 num. 5.*
4. *Las unidades sanitarias ventilan hacia las áreas de proceso, Incumpliendo la Res. 2674 de 2013 Art 6 num. 6.1, 6.2, 6.3. y 6.4.*
5. *La planta no cuenta con filtro sanitario. Incumpliendo la Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 6.3 y 6.5. Art. 20. num 6.*



**AUTO No. 2021013233
(23 de Septiembre de 2021)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609699"**

6. No cuenta con área destinada para la ubicación de los residuos sólidos. Incumpliendo la Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 5.1, 5.4 y Art. 33 num. 5 y 6.
 7. No cuenta con programa de mantenimiento de equipos. Incumpliendo la Res. 2674 de 2013 Art. 22 num. 2. Ar 10 num. 5.
 8. No cuenta con procedimiento de calibración. Incumpliendo la Res. 2674 de 2013 Art. 25.
 9. No cuenta con programa ni registros de control de calidad del agua. Incumpliendo la Res. 2674 de 2013. Art. 6. num 3. Art. 26 num 4.
 10. No cuenta con programa de manejo integral de residuos. Incumpliendo la Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 5. Art. 26 num 2.
 11. No cuenta con programa de control integral de plagas. Incumpliendo la Res 2674 de 2013 Art 6. num 2.1, 5.3. Art 7 num 6.3; Art. 26 num 3; Art 28 num 7.
 12. No cuenta con programa de limpieza y desinfección. Incumpliendo la Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 3.2; Art. 26 num. 1. Art. 28 num 7.
 13. No cuenta con programa escrito e implementado de educación sanitaria. Incumpliendo la Res 2674 Art. 12, 13 y 14.
 14. No cuenta con programa de evaluación de proveedores, ni controles al ingreso de las materias primas. Incumpliendo la Res. 2674 Art. 16 num. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8; Art. 22 num. 1. Art. 28 num. 1, 3, 4, 5 Art. 29 num. 1, 2, 3, 5, 6 7, 8, 9 y 10.
 15. La planta no cuenta con flujos lineales y presenta cruces de flujos. Incumpliendo la Res. 2674 de 2013 Art. 18 Num. 5; Art. 20 num. 1 y 4.
 16. No se llevan registros de las variables de procesos. Incumpliendo la Res. 2674 de 2013 Art. 22 num. 2; Art. 18 num. 1 y 2.
 17. El producto en proceso es expuesto al medio ambiente. Incumpliendo la Res. 2674 de 2013. Art 18.
 18. El área de envasado se encuentra expuesta al medio ambiente. Incumpliendo la Resoluciones 683 de 2012, 2674 de 2013 Art 17, 19 num 1 y 2; 4142 de 2012; 4143 de 2012; 834, 835 de 2013.
 19. La planta no cuenta con sistema de aseguramiento y control de calidad. Incumpliendo la Res. 2674 Art. 23 y Res. 16078 de 1985.
 20. No cuenta con programa de muestreo. Incumpliendo la Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 1, 2 y 3.
 21. Con la documentación aportada no se puede hacer trazabilidad. Incumpliendo la Res. 2674 de 2013 Art. 28 num. 6.
4. El día 20 de mayo de 2019, mediante oficio 7303-1256-19 radicado con el número 20193004122, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS LOS PAISAS, propiedad del señor LEONILSE CAMACHO MURILLO, identificado con cédula de ciudadanía número 6.004.761, tal y como se aprecia en el folio 13 del expediente.



**AUTO No. 2021013233
(23 de Septiembre de 2021)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609699”***

5. A folios 14 al 15 del expediente reposa el Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 14 de mayo de 2019, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS LOS PAISAS, propiedad del señor LEONILSE CAMACHO MURILLO, identificado con cédula de ciudadanía número 6.004.761; diligencia en la cual se verificaron que los requerimientos efectuados en la medida sanitaria de seguridad de fecha 18 de marzo de 2019, no habían sido subsanados en su totalidad lo que no permitía el levantamiento de la misma, por lo anterior no se emite concepto sanitario y se mantiene la medida de seguridad consistente en Suspensión Total de Trabajos o Servicios.
6. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Quinto, numeral 2, suspender los términos legales en algunas actuaciones de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, entre los que se encuentran los autos de Inicio y Traslado, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 16 al 19).
7. Mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir del día hábil siguiente a su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad. (Folios 20 al 22).

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 2020, 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. 201609699, procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5º, de la referida resolución.

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

Parágrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia.



**AUTO No. 2021013233
(23 de Septiembre de 2021)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609699”***

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

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

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

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

(...)

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

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

(...)

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*



**AUTO No. 2021013233
(23 de Septiembre de 2021)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609699”**

organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

(...)

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

(...)

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

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

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

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;
- b) Al personal manipulador de alimentos,
- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;
- d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

(...)

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

(...)

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

Artículo 6°. Condiciones generales. Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

1.1. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN



**AUTO No. 2021013233
(23 de Septiembre de 2021)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609699”***

2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

(...)

5.4. 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.

(...)

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



**AUTO No. 2021013233
(23 de Septiembre de 2021)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609699”**

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.

(...)

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.

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

(...)



**AUTO No. 2021013233
(23 de Septiembre de 2021)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609699"**

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas ($> 60^{\circ}\text{C}$) o bajas no mayores de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ según sea el caso.

(...)

Artículo 19. Envasado y embalado. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.

(...)

Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

(...)

4. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para evitar el cruce de flujos de producción.

(...)

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:



**AUTO No. 2021013233
(23 de Septiembre de 2021)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609699”**

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

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.

(...)

Artículo 25. Garantía de la confiabilidad de las mediciones. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.

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

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

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

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

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



**AUTO No. 2021013233
(23 de Septiembre de 2021)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609699"**

(...)

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.

(...)"

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

(...)

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

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

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

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

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

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

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



AUTO No. 2021013233
(23 de Septiembre de 2021)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609699"

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 el señor LEONILSE CAMACHO MURILLO, identificado con cédula de ciudadanía número 6.004.761, en calidad de propietario del establecimiento denominado AREPAS LOS PAISAS, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de productos de molinería "Arepas de Maíz", la cual involucra un alimento de RIESGO MEDIO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 grupo 6 categoría 6.7 subcategoría 6.7.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor LEONILSE CAMACHO MURILLO, identificado con cédula de ciudadanía número 6.004.761, en calidad de propietario del establecimiento denominado AREPAS LOS PAISAS, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

- I. Elaborar, empacar y disponer para el consumo humano productos de molinería tales como "Arepas de Maíz", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 - 1. La planta al momento de la visita expone las áreas de proceso y de empaque al ambiente exterior, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 1 sub numeral 1.1 y el numeral 2 sub numeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 2. No existe separación entre las diferentes áreas de proceso y las unidades sanitarias, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 3. No existe flujo de proceso secuencial, por su ubicación las unidades sanitarias ventilan hacia las áreas de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.3 y el artículo 18 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 4. La planta no cuenta con filtro sanitario, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 5. La planta no cuenta con área destinada para la ubicación de los residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 5 sub numerales 5.1 y 5.4 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 6. La planta no cuenta con programa de mantenimiento de equipos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2021013233
(23 de Septiembre de 2021)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609699"***

7. La planta no cuenta con procedimiento de calibración, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
8. La planta no cuenta con programa ni registros de control de calidad del agua, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 y el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
9. La planta no cuenta con programa de manejo integral de residuos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con programa de control integral de plagas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
11. La planta no cuenta con programa de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuenta con programa escrito e implementado de educación sanitaria, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No cuenta con programa de evaluación de proveedores, ni controles al ingreso de las materias primas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 16 numerales 1 y 2 y artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
14. La planta no cuenta con flujos lineales y presenta cruces de flujos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 18 numeral 5 y el artículo 20 numerales 1 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se llevan registros de las variables de procesos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 18 numerales 1 y 2 y el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
16. El área de envasado se encuentra expuesta al medio ambiente, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 17 numeral 5 y el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
17. La planta no cuenta con sistema de aseguramiento y control de calidad, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No cuenta con programa de muestreo, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Con la documentación aportada no se puede hacer trazabilidad sobre el manejo de devoluciones, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013

Artículo 6 numeral 1 sub numeral 1.1; numeral 2 sub numerales 2.1, 2.2, 2.3; numeral 3 sub numeral 3.1; numeral 5 sub numerales 5.1, 5.4; Artículo 12; Artículo 13; Artículo 16 numerales 1, 2; Artículo 17 numeral 5; Artículo 18 numerales 1, 2, 5; Artículo 19 numeral 1; Artículo 20



**AUTO No. 2021013233
(23 de Septiembre de 2021)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609699"***

numerales 1, 4, 6; Artículo 21; Artículo 22 numerales 1, 2, 3; Artículo 25; Artículo 26 numerales 1, 2, 3, 4; Artículo 28 numeral 6.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio contra el señor **LEONILSE CAMACHO MURILLO**, identificado con cédula de ciudadanía número 6.004.761, en calidad de propietario del establecimiento denominado AREPAS LOS PAISAS, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular cargos contra el señor **LEONILSE CAMACHO MURILLO**, identificado con cédula de ciudadanía número 6.004.761, en calidad de propietario del establecimiento denominado AREPAS LOS PAISAS, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Elaborar, empacar y disponer para el consumo humano productos de molinería tales como "Arepas de Maíz", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 1. La planta al momento de la visita expone las áreas de proceso y de empaque al ambiente exterior, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 1 sub numeral 1.1 y el numeral 2 sub numeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No existe separación entre las diferentes áreas de proceso y las unidades sanitarias, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No existe flujo de proceso secuencial, por su ubicación las unidades sanitarias ventilan hacia las áreas de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.3 y el artículo 18 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. La planta no cuenta con filtro sanitario, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. La planta no cuenta con área destinada para la ubicación de los residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 5 sub numerales 5.1 y 5.4 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. La planta no cuenta con programa de mantenimiento de equipos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. La planta no cuenta con procedimiento de calibración, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. La planta no cuenta con programa ni registros de control de calidad del agua, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 y el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2021013233
(23 de Septiembre de 2021)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609699"

9. La planta no cuenta con programa de manejo integral de residuos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con programa de control integral de plagas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
11. La planta no cuenta con programa de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuenta con programa escrito e implementado de educación sanitaria, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No cuenta con programa de evaluación de proveedores, ni controles al ingreso de las materias primas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 16 numerales 1 y 2 y artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
14. La planta no cuenta con flujos lineales y presenta cruces de flujos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 18 numeral 5 y el artículo 20 numerales 1 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se llevan registros de las variables de procesos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 18 numerales 1 y 2 y el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
16. El área de envasado se encuentra expuesta al medio ambiente, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 17 numeral 5 y el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
17. La planta no cuenta con sistema de aseguramiento y control de calidad, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No cuenta con programa de muestreo, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Con la documentación aportada no se puede hacer trazabilidad sobre el manejo de devoluciones, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Notificar por medios electrónicos la presente decisión al señor **LEONILSE CAMACHO MURILLO**, identificado con cédula de ciudadanía número 6.004.761 y/o a su apoderado, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- Conceder un término de quince (15) días hábiles que comenzarán a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta infractora, presenten sus descargos por escrito, aporte y



**AUTO No. 2021013233
(23 de Septiembre de 2021)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609699”***

solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo al artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO QUINTO. – Para los efectos, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4º del Decreto 491 de 2020, este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co, o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/.

ARTICULO SEXTO.- Contra el presente auto no procede ningún recurso.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



LARRY SADIT ALVAREZ MORALES

Asesor de la Dirección General Encargado de las Funciones de Director Técnico de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Isabel Cristina Posada R.
Revisó: ftrrados